

प्रकाशक

धन्वन्तरि कार्यालय,
बिजयगढ (अलीगढ)

मुद्रक

धन्वन्तरि प्रेस
बिजयगढ (अलीगढ)

अनुवादक

डा० दाऊदयाल भर्ग ए, एम. बी एस.

सम्पादक—'धन्वन्तरि'

बिजयगढ

संशोधक

प्रकाशचन्द्र अग्रवाल एम. एस्-सी., एल-एल बी. एडवोकेट

मथुरा

प्राप्ति स्थान

(१) धन्वन्तरि कार्यालय, बिजयगढ (अलीगढ)

(२) दाऊ मंडीकल स्टोर्स, बिजयगढ (अलीगढ)

मूल्य

सजिल्द—७ ०० रु०

अजिल्द—६ ०० रु०

भूमिका



परमपिता परमेश्वर की असीम अनुकम्पा से विजयादशमी के इस शुभ पर्व पर अपनी यह द्वितीय कृति आपके समक्ष प्रस्तुत करते हुए मुझे अत्यधिक प्रसन्नता हो रही है। गतवर्ष आयुर्वेदिक औषधियों पर लागू होने के लिए भारत सरकार की ओर से एक प्रारूप आया था जिसे कि अगस्त १९६६ के 'घन्वन्तरि' में प्रकाशित किया गया है। इसे पढ़कर उसकी विस्तार से जानकारी करने के लिए अत्यधिक पत्र आये जिनका कि यथा शक्य उत्तर दिया गया। उसी समय मेरा यह धारणा बनी कि वैद्य समाज तथा आयुर्वेदिक फार्मेशियों को अपने ऊपर लागू 'ड्रग्स एक्ट' की जानकारी अत्यल्प है। तथा इसी कारण इनको कभी कभी काफी परेशान होना पड़ता है। इसी धारणा ने इस पुस्तक की रचना में सहयोग दिया है। 'ड्रग्स एक्ट' के अनुवाद करते समय इसका विशेष ध्यान रखा गया है कि कहीं भाषा क्लिष्ट न होने पाये। इस भाषा की क्लिष्टता से बचने के लिये कई प्रयत्न किये गए हैं यथा कहीं कहीं हिन्दी शब्दों के आगे उनके मूल अंग्रेजी शब्दों को कोष्ठों में दे दिया गया है, या मूल अंग्रेजी शब्द को ही देवनागरी लिपि में दे दिया गया है, या कोई हिन्दी शब्द न देकर उसे ज्यों ज्यों अंग्रेजी में दिया गया है। नियमों की अनुसूचियों में से कई अनुसूचियाँ ज्यों की त्यों अंग्रेजी में छाप दी गई हैं। इससे पाठकों की असुविधा बढेगी नहीं अपितु घटेगी ही। साथ ही इससे विषय में सदिग्धता उत्पन्न नहीं होगी।

कानून के क्षेत्र में कोई कार्य करने का यह मेरा प्रथम अवसर है। भगवत्कृपा से मैं अभी तक किसी प्रकार की भी मुकदमेवाजी से अछूता हूँ इस कारण यह सम्भव है कि इसमें त्रुटियाँ रह गई हों। सुहृदय पाठकों से निवेदन है कि वह उन त्रुटियों के बारे में मुझे अवश्य सूचित करें।

इस अनुवाद को करते समय और बहुत सी ऐसी सामग्री दृष्टिगोचर हुई जिसकी कि वैद्य समाज को जानकारी होना परमावश्यक है तथा मेरी इच्छा भी थी कि उसे इसमें समाविष्ट कर दिया जाय। लेकिन ऐसा करने से इसका रूप ही बदल जाता साथ ही इसका आकार भी कई गुना बढ जाता। इससे एक तो इसके मूल्य में काफी वृद्धि हो जाती जिससे कि इसे कम लोग ही खरीद पाते, दूसरे इसके प्रकाशन में काफी क्लिष्ट होता, जिससे इसकी महत्ता कम हो जाती। इसलिए उस सामग्री को किसी उपयुक्त अवसर पर बाद में प्रस्तुत करूँगा।

इस पुस्तक के लेखन कार्य में अनेक व्यक्तियों से समय समय पर सत्परामर्श मिलते रहे हैं। मैं श्री बा. प्रकाशचन्द्र जी अग्रवाल का अत्यन्त आभारी हूँ जिन्होंने कि इस पूरे अनुवाद को पढा है तथा यत्र तत्र आवश्यक सशोधन किए हैं। छोटे भाई चि रामेश्वर दयाल अग्रवाल बी एस् सी, बी फार्म ने भी इसके लेखन कार्य में कई उपयोगी सुझाव दिए हैं तथा समय समय पर काफी उत्साहवर्धन किया है।

मुझे आशा है कि पाठकों को इस पुस्तक से अवश्य सहायता मिलेगी। लेकिन फिर भी इस पुस्तक में कहीं तक सफलता मिली है इसका निर्णय तो पाठकों ही कर सकेंगे। सब मिलाकर यदि यह पुस्तक आपको पसन्द आई और आपके व्यवसाय में यत्किञ्चदपि उपयोगी प्रमाणित हुई तो मैं अपना परिश्रम सार्थक समझूँगा।

यह अनुवाद आपकी विस्तृत जानकारी के लिए प्रकाशित किया गया है । किसी अदालत या सरकारी अधिकारी के समक्ष इसकी अंग्रेजी की मूल प्रति ही प्रमाणित मानी जायगी ।

प्रूफ देखने में काफी सावधानी बरती गई है, लेकिन फिर भी यदि कोई भूल रह गई हो तो उसका उत्तरदायित्व हम पर नहीं होगा ।

किसी भी अभियोग को प्रस्तुत करने या अभियोग का उत्तर देने से पूर्व आपको चाहिए कि इसकी अंग्रेजी की मूल कापी का अध्ययन अवश्य कर लें ।

NOTES

11

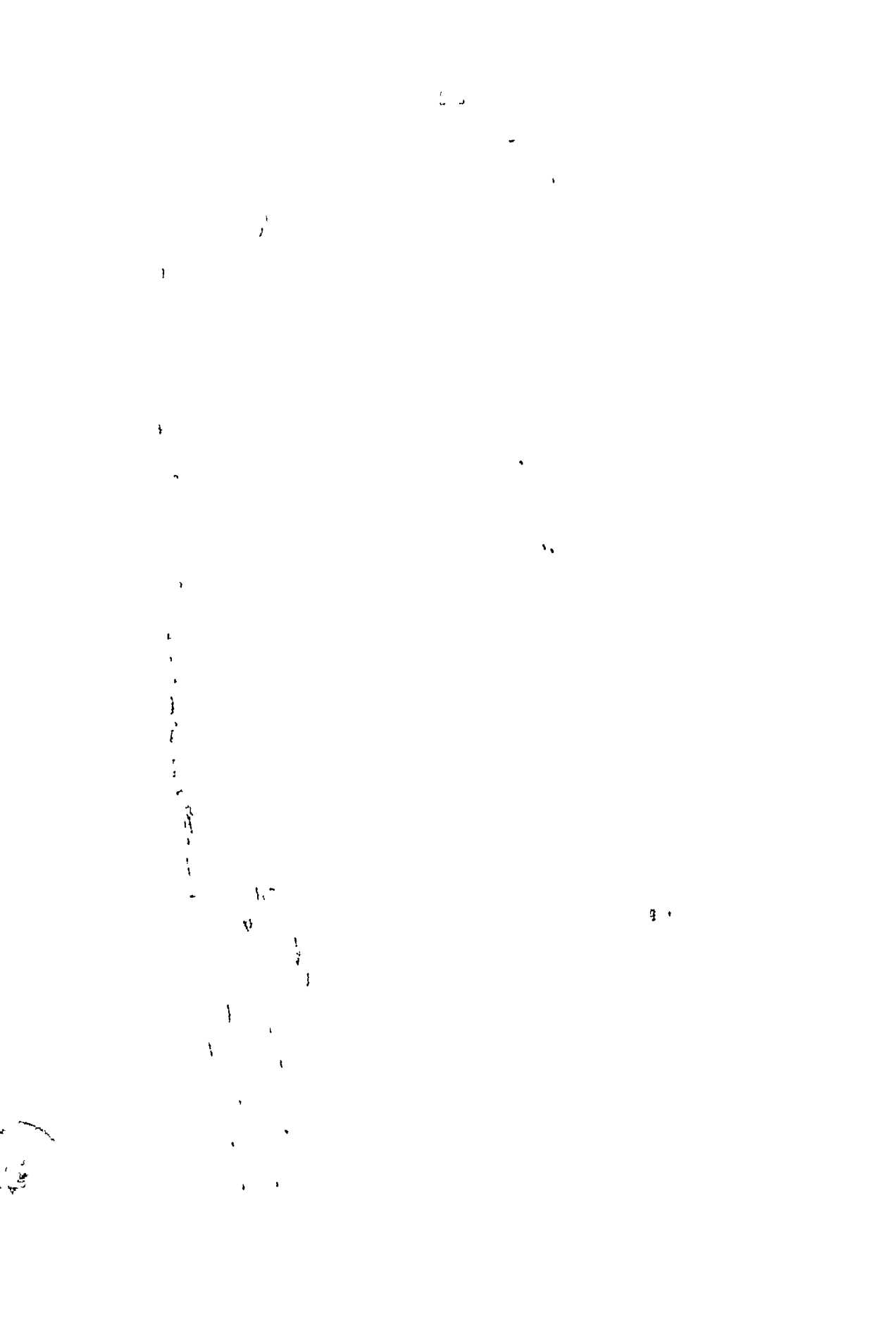
1

1
1

1

1 - 1

1



श्रीषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४०; श्रीषधि (संशोधन) अधिनियम, १९५५; श्रीषधि (संशोधन) अधिनियम, १९६०; श्रीषधि (संशोधन) अधिनियम, १९६२ तथा श्रीषधि एवं प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम १९६४, द्वारा संशोधित ।

विषय सूची

धारायें		पृष्ठ संख्या
	अध्याय १ (प्रारम्भिक)	
१	सक्षिप्त नाम, विस्तार एवं प्रारम्भ	१
२	दूसरे नियमों की प्रयुक्ति अवरुद्ध नहीं	१
३	परिभाषायें	२
४	विपाकत द्रव्यों का अनुमान	३
	अध्याय २	
	श्रीषधि प्रार्वधिक परामर्शदाता बोर्ड, केन्द्रीय श्रीषधि प्रयोगशाला तथा श्रीषधि परामर्शदात्री समिति	
५	श्रीषधि प्रार्वधिक परामर्शदाता बोर्ड	३
६	केन्द्रीय श्रीषधि प्रयोगशाला	४
७	श्रीषधि परामर्शदात्री समिति	४
७अ	यह आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) एवं यूनानी औषधियों पर लागू नहीं होगा	४
	अध्याय ३	
	श्रीषधियों एवं प्रसाधन सामग्रियों का आयात	
८	गुणों का स्तर	५
९	अपचिह्नित औषधियाँ	५
९अ	अपचिह्नित प्रसाधन सामग्री	५
९ब	अपचिह्नित औषधियाँ	६
१०	निश्चित औषधियों एवं प्रसाधन सामग्रियों के आयात पर प्रतिबन्ध	६
११	समुद्रीय आगम शुल्क से सम्बन्धित कानून का प्रयोग एवं आगम शुल्क अधिकारी के अधिकार	७
१२	केन्द्रीय सरकार का नियमों को बनाने का अधिकार	७
१३	अपराध	८
१४	समापहरण	८
१५	न्यायक्षेत्र	८
	अध्याय ४	
	श्रीषधियों एवं प्रसाधन सामग्रियों का निर्माण, विक्री एवं वितरण	
१६	उच्चगुणता का स्तर	८
१७	अपचिह्नित औषधियाँ	९
१७अ	अपचिह्नित प्रसाधन सामग्रियाँ	९
१७ब	अपचिह्नित औषधियाँ	९
१८	कुछ निश्चित औषधियों एवं प्रसाधन सामग्रियों के निर्माण एवं विक्री पर प्रतिबन्ध	१०
१८अ	निर्माता के नाम को प्रगट करना	१०
१९	तर्क	११

२०. सरकारा विश्लेषक	११
२१ निरीक्षक	११
२२. निरीक्षको के अधिकार	१२
२३. निरीक्षको की कार्यविधि	१२
२४. व्यक्ति जो कि औषधि या प्रसाधन सामग्री के निर्माण स्थल या सग्रह स्थल को प्रगट करने के लिए बाध्य हैं	१३
२५ सरकारी विश्लेषको के प्रतिवेदन	१३
२६ औषधि या प्रसाधन सामग्री के खरीददार द्वारा जाच या विश्लेषण कराना	१४
२७ इस अध्याय मे प्रतिबन्धित औषधियों के बनाने या बिक्री आदि पर दण्ड	१४
२७अ इस अध्याय मे प्रतिबन्धित प्रसाधन सामग्रियों के निर्माण करने एव बिक्री आदि पर दण्ड	१४
२८. निर्माता आदि का नाम प्रगट न करने के लिये दण्ड	१४
२९ सरकारी विश्लेषक के प्रतिवेदन का विज्ञापन के लिये प्रयोग करने पर दण्ड	१४
३० पुन अपराध करने पर दण्ड	१४
३१ समापहरण	१५
३१अ सरकारी विभागो पर प्रतिबन्धो का लागू होना	१५
३२ अपराधो का विचाराधिकार	१५
३२अ. न्यायालय द्वारा निर्माता आदि को प्रतिवादी बनाने का अधिकार	१५
३३. नियम बनाने के लिए केन्द्रीय सरकार के अधिकार	१६
३३अ. यह अध्याय आयुर्वेदिक (सिद्धसहित) या यूनानी औषधियों पर लागू नहीं होगा	१७

अध्याय ४-अ

३३ब अध्याय ४ की प्रयुक्ति	१७
३३स आयुर्वेदिक तथा यूनानी औषधि प्रावैधिक सलाहकार परिषद	१७
३३द आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियों के उत्पादन और बिक्री पर प्रतिबन्ध	१८
३३इ आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियों की बिक्री आदि पर रोक	१८
३३फ सरकारी विश्लेषक	१८
३३ग निरीक्षक	१८
३३ह २२, २३, २४, और २५ धाराओ के प्रावधानो की प्रयुक्ति	१८
३३ई इस अध्याय का उल्लंघन कर आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधि बनाने वाली के लिए दण्ड व्यवस्था	१९
३३ज पुन किये गए अपराधो की सजा	१९
३३क समापहरण	१९
३३ल सरकारी विभागो पर भी यह नियम लागू है ।	१९
३३म अपराध का अभिज्ञात	१९
३३न नियम बनाने का केन्द्र सरकार का अधिकार	१९
३३ओ प्रथम अनुसूची को सशोधित करने का अधिकार	१९

अध्याय ५ (विविध)

३३प निर्देश देने का अधिकार	२०
३४ अधिनियम के अन्तर्गत अपराध होने पर व्यक्ति का उत्तरदायित्व	२०
३४अ सरकारी विभागो द्वारा अपराध	२०
३५ अपराधो का नाम प्रकाशन करना	२०
३६ दण्ड प्रक्रिया संहिता की धारा ३२ के अतिरिक्त दण्डाधिकारियों को अधिकार	२०
३७ इस अधिनियम के अन्तर्गत कार्यकारी की सुरक्षा	२०
३८ लोक सभा के समक्ष नियमो का उपस्थित किया जाना	२१
प्रथम अनुसूची—आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) तथा यूनानी (तिब्ब) की अधिकृत पुस्तकें	२१
द्वितीय अनुसूची—आयातित औषधियो तथा बिक्री के लिए निर्मित, बिक्री की जाने वाली या बिक्री के लिये सग्रहीत या प्रदर्शित, या वितरण की जाने वाली औषधियों के स्तर का पालन करना	२२

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५

(औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अधीन)

नियम सख्या

पृष्ठ सख्या

स्वास्थ्य विभाग की विज्ञप्ति

२४

खण्ड-१

- | | |
|---------------------------------------|----|
| १. सक्षिप्त नाम, विस्तार एवं प्रारम्भ | २४ |
| २. परिभाषायें | २४ |

खण्ड-२

केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला

- | | |
|-----------------------------------------------|----|
| ३. कार्य | २५ |
| ४. जाच या विश्लेषण के लिए नमूनों का भेजा जाना | २५ |
| ५. सील की दशा अभिलेखन | २५ |
| ६. जाच या विश्लेषण के परिणाम का प्रतिवेदन | २५ |
| ७. शुल्क | २५ |
| ८. प्रमाणपत्रों पर हस्ताक्षर | २५ |

खण्ड-३

(नियम ६ से २० तक)

भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-१६/५७ डी दिनांक १५-६-५७ द्वारा छोड़ दिया गया

खण्ड-४

आयात

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| २१. इस खण्ड में आने वाले विशेष शब्दों का तात्पर्य | २६ |
| २२. अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी अपने अधिकार अन्य व्यक्ति को दे सकता है | २६ |
| २३. आयात अनुमतिपत्र | २६ |
| २४. प्रार्थनापत्र का प्रपत्र तथा उसका तरीका | २६ |
| २५. एक निर्माता द्वारा निर्मित कई औषधियों के आयात को अनुमतिपत्र | २६ |
| २५अ फार्म १० में लाइसेंस जारी करने से पूर्व सन्तुष्ट होने की बर्त | २६ |
| २६. आयात अनुमतिपत्र की शर्तें | २७ |
| २७. आयात अनुमतिपत्र की स्वीकृति | २७ |
| २८. आयात अनुमतिपत्र की अवधि | २७ |
| २९. आयात अनुमतिपत्र को निलम्बित या रद्द करना | २८ |
| ३०. शक्ति के समाप्त होने पर आयात पर प्रतिबन्ध | २८ |
| ३०अ बिना आज्ञा के नवीन औषधि का आयात नहीं किया जायेगा | २८ |
| ३०अ-अ नवीन होमियोपैथिक औषधियों का आयात | २८ |
| ३०ब कुछ औषधियों के आयात पर प्रतिबन्ध | २८ |
| ३१. कुछ आयातित औषधियों का स्तर | २८ |
| ३२. आयातित औषधियों का पैकिङ्ग तथा लेबिल लगाना | २८ |
| ३३. परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये औषधियों का आयात | २९ |
| ३४. परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये अनुमतिपत्र के लिये प्रार्थनापत्र देना | २९ |
| ३५. परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये प्राप्त अनुमतिपत्र को रद्द करना | २९ |
| ३६. व्यक्तिगत प्रयोग के लिये औषधियों का आयात | २९ |
| ३७. पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक औषधियों का पैकिङ्ग | ३० |

३८.	आयातित औषधियों के साथ विवरण	३०
३९	आगम शुल्क कलक्टर को दिये जाने वाले प्रलेख	३०
४०	औषधियों के आयात के लिए तरीका	३०
४१.	औषधियों की जाच का तरीका	३०
४२.	(छोड़ दिया गया)	
४३	इस अधिनियम के अध्याय तीन एव तदन्तर्गत नियमों से मुक्त औषधिया	३१
४३अ	भारत में औषधियों के आयात के स्थान	३१
४३ब	भारत में होकर अन्य देश को जाने वाली औषधिया	३१

खण्ड—५

सरकारी विश्लेषक तथा निरीक्षक

४४.	सरकारी विश्लेषको की शैक्षणिक योग्यतायें	३२
४५.	सरकारी विश्लेषको के कर्तव्य	३२
४६	नमूने की प्राप्ति पर तरीका	३३
४७	जाच या विश्लेषण के परिणाम की रिपोर्टें	३३
४८	शुल्क	३३
४९	निरीक्षको की शैक्षणिक योग्यतायें	३३
५०	निरीक्षको पर नियन्त्रण	३४
५१	बिक्री के लिये अनुमतिपत्र प्राप्त स्थलों के निरीक्षको के कर्तव्य	३४
५२	औषधियों के निर्माण का निरीक्षण करने को विशेषतः अधिकृत निरीक्षको के कर्तव्य	३४
५३	सूचना के प्रगट करने पर प्रतिबन्ध	३५
५४	भंडार का उपभोग न करने की आज्ञा देने का प्रपत्र	३५
५४अ	बिक्री पर प्रतिबन्ध	३५
५५	जब्त औषधि के लिये रसीद का फार्म	३५
५६	नमूना लेने के लिये सूचना का फार्म	३५
५७	सरकारी विश्लेषक को नमूना भेजने का तरीका	३५
५८	औषधियों को राज्याधिकार में लेना	३५
५८अ	राज्याधिकार में ली गई औषधियों को नष्ट करने का तरीका	३५

खण्ड—६

होमियोपैथिक औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों की बिक्री

५९	अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की नियुक्ति तथा अनुमतिपत्र प्राप्त करना	३६
६०	अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी अपने अधिकार अन्य व्यक्ति को दे सकता है	३६
६१	औषधिया बेचने के अनुमतिपत्र के फार्म	३६
६२	एक से अधिक स्थानों पर बिक्री	३७
६२अ	फार्म २०-ए तथा २१-ए में प्रतिबन्धित अनुमतिपत्र	३७
६२ब	फार्म २०-ए या २१-ए में अनुमतिपत्र प्रदान करने से पूर्व पूरी की जाने वाली शर्तें	३७
६३	अनुमतिपत्र की अवधि	३७
६३ए	बिक्री के लिये अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र	३८
६४.	फार्म २०, २० बी, २१ या २१ बी में अनुमतिपत्र प्रदान करने से पूर्व वह शर्तें जिनकी कि पूर्ति होनी है	३८
६५	अनुमति पत्र की शर्तें	३८
६६	अनुमतिपत्र का रद्द करना तथा स्थगन	४२
६७	समाश्वासन पत्र	४२

खण्ड—६-ए

होमियोपैथिक दवाओं की बिक्री

६७ए	अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की नियुक्ति तथा अनुमतिपत्र प्राप्त करना	४२
-----	----------------------------------------------------------------------	----

६७बी.	अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी अपने अधिकार अन्य व्यक्ति को दे सकता है	४३
६७सी.	औषधिया देचने के अनुमतिपत्रों के फार्म	४३
६७डी.	एक से अधिक स्थानों पर बिक्री	४३
६७ई	अनुमतिपत्रों की अवधि	४३
६७एफ.	फार्म २० सी या फार्म २० डी में अनुमतिपत्र प्रदान करने से पूर्व वह शर्तें जिनकी कि पूर्ति होनी है	४३
६७जी	अनुमतिपत्र की शर्तें	४३
६७एच.	अनुमतिपत्रों का रद्द करना तथा स्थगन	४४

खण्ड ७

होमियोपैथिक दवाओं के अतिरिक्त अन्य औषधियों का विक्रियार्थ निर्माण

६८	एक से अधिक स्थलों पर निर्माण	४४
६९.	औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमों की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों के निर्माण करने के अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ प्रार्थनापत्र	४४
६९-ए	ऋण अनुमतिपत्र	४५
६९-बी	अनुसूची सी तथा सी (१) के अन्तर्गत वर्गीकरण करने योग्य औषधियों के अतिरिक्त अन्य नवीन औषधियों के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र	४५
७०	अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों के निर्माण के लिये अनुमतिपत्र का प्रपत्र	४५
७०-ए.	अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों की बिक्री के लिए निर्माण करने को ऋण अनुमतिपत्र का प्रपत्र	४५
७१	प्रपत्र २५ में एक अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या उसके नवीनीकरण के लिये शर्तें	४६
७१-ए	प्रपत्र २५-बी में किसी अनुमतिपत्र को स्वीकृत करने या नवीनीकरण के लिए शर्तें	४६
७२	अनुमतिपत्रों की अवधि	४७
७३	नवीनीकरण का प्रमाणपत्र	४७
७३-ए	एक ऋण अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र	४७
७३-ए-ए	ऋण अनुमतिपत्र की अवधि	४७
७३-बी	प्रपत्र २५-बी में अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र	४७
७४	अनुमतिपत्र की शर्तें	४७
७४-ए	प्रपत्र २५-बी में अनुमतिपत्र के लिये शर्तें	४८
७५	अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियों के विक्रियार्थ निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र का प्रपत्र	४८
७५-ए	ऋण अनुमतिपत्र	४८
७५-बी	अनुसूची सी तथा सी (१) के अन्तर्गत वर्गीकरण करने योग्य नवीन औषधियों के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र	४८
७६.	अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औषधियों के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र का प्रपत्र तथा इस अनुमतिपत्र की प्राप्ति या नवीनीकरण के लिये शर्तें	४८
७६-ए	अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औषधियों के विक्रियार्थ निर्माण को ऋण अनुमतिपत्र का प्रपत्र	५०
७७.	अनुमतिपत्र की अवधि	५०
७८	अनुमतिपत्र की शर्तें	५०
७९	अनुमतिपत्र की स्वीकृति से पूर्व निरीक्षण	५१
८०	निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट	५२
८१.	अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी का तरीका	५२
८२	अस्वीकृति के पश्चात् अतिरिक्त प्रार्थनापत्र	५२
८३	नवीनीकरण	५२
८३ए	एक ऋण अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र	५२
८३ए-ए.	ऋण अनुमतिपत्र की अवधि	५२

८४.	भारत से बाहर विकने वाली औषधियों पर भी प्रतिबन्ध लागू होंगे	५२
८५	अनुमतिपत्रों का रद्द किया जाना या स्थगन	५२

खण्ड— ७ अ

होमियोपैथिक दवाओं का विक्रियार्थ निर्माण

८५ए	एक से अधिक स्थलों पर निर्माण	५३
८५बी	होमियोपैथिक दवाओं के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र के लिये प्रार्थनापत्र	५३
८५सी	नवीन होमियोपैथिक औषधियों पर प्रतिबन्ध	५३
८५डी.	होमियोपैथिक औषधियों के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र का प्रपत्र	५३
८५ई	प्रपत्र २५ सी में एक अनुमतिपत्र की स्वीकृति या उसके नवीनीकरण के लिये शर्तें	५३
८५एफ	अनुमतिपत्र की अवधि	५४
८५जी.	नवीनीकरण का प्रमाणपत्र	५४
८५एच	अनुमतिपत्र की शर्तें	५४
८५आई	अनुमतिपत्र का रद्द किया जाना या स्थगन	५५

खण्ड— ८

परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिये निर्माण

८६	परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिये निर्माण से सम्बन्धित शर्तें	५५
८७.	लेविल लगाना	५५
८८.	अन्य व्यक्तियों को दी गई औषधियों पर लेविल लगाना	५५
८९.	अनुमतिपत्र	५५
९०	प्रार्थनापत्र का प्रपत्र	५५
९१	अनुमतिपत्र की अवधि	५५
९२	अनुमतिपत्र की शर्तें	५५
९३.	अनुमतिपत्रों का रद्द किया जाना	५६

खण्ड— ९

होमियोपैथिक दवाओं के अतिरिक्त अन्य औषधियों का नामपत्रीकरण तथा सवेष्टन

९४	इस खण्ड के कुछ प्रतिबन्धों से कुछ औषधियों की मुक्ति	५६
९५.	बिना नामपत्र के विक्री या वितरण पर प्रतिबन्ध	५७
९६	नामपत्रीकरण का तरीका	५७
९७	दवाओं का नामपत्रीकरण	५८
९८.	नामपत्रण का तरीका	५९
९९.	नामपत्र पर विक्रेता का नाम तथा पता	५९
१००	नामपत्र पर अनुसूची ई में निर्दिष्ट पदार्थ का नाम देना	५९
१०१	सुरासार या अनुसूची ई में निर्दिष्ट किसी पदार्थ की मात्रा का विवरण नामपत्रित करना	६०
१०६.	अविसंक्रमित शल्यकीय सूत्र या टाके	६०
१०३	पेटेण्ट दवा के नामपत्र पर निर्माता का नाम व पता तथा दवा का सूत्र दिया जायेगा	६०
१०४	I P, B P तथा B P C अक्षरों का प्रयोग	६०
२०५	पेटेण्ट दवाओं का सवेष्टन	६१
१०६.	वह व्याधियां जिन्हें रोकने या चिकित्सा करने के लिए कोई औषधि अभिप्रेत नहीं हो सकती	६१

खण्ड— ९-ए

होमियोपैथिक दवाओं का नामपत्रीकरण तथा सवेष्टन

१०६ए	होमियोपैथिक दवाओं के नामपत्रण का तरीका	६१
------	----------------------------------------	----

खण्ड—१०

जैविक तथा अन्य विशिष्ट उत्पादनों से सम्बन्धित विशेष प्रतिबन्ध

१०७	पदार्थ का नाम	६२
१०८	पात्र	६२
१०९.	नामपत्रण	६२
११०	निर्धारित तिथि के पश्चात् पदार्थ की विक्री पर प्रतिबन्ध	६४
११०ए	औषधियों के पात्रों या रैपरों पर लिखित प्रलेखों में परिवर्तन करने के विरुद्ध प्रतिबन्ध	६४
१११.	स्तर	६४
११२	शक्ति तथा गुणों के लिये जाच	६४
११३	विसक्रमणता के लिये जाचें	६४
११४.	जीवाणुओं की उपस्थिति के लिए जाचें	६४
११५.	विसक्रमणता के लिए जाचों का किया जाना	६५
११६.	नमूनों का परिणाम	६५
११७	आहार द्रव्य (media) के बनाने तथा प्रयोग करने का ढंग	६५
११८.	जाच करने की विधि	६६
११९.	जाच का परिणाम	६६
१२०.	भरे हुए पात्रों की अविसक्रमणता की जाच किए बिना उन्हें वितरित करना	६६
१२१.	साधारण विपाक्तता से मुक्ति के लिए जाच	६७
१२१ए	पायरोजन्स के लिए जाच	६७
१२२	अनुसूची सी (१) में निर्दिष्ट पदार्थ	६७

खण्ड—११

मुक्ति

१२३	इस अधिनियम के अध्याय ४ एव तदनन्तर्गत बने नियमों से मुक्त औषधियाँ	६८
-----	------------------------------------------------------------------	----

खण्ड—१२

स्तर

१२४	निर्धारित प्रयोग सहितार्यों	६८
१२५	मनुष्य शरीर की किसी क्रिया या रचना को प्रभावित करने के उद्देश्य वाले पदार्थों (भोजन के अलावा) के लिए स्तर	६८
१२६	मनुष्यों तथा पशुओं में रोग उत्पन्न करने वाले कीड़े मकोड़ों को नष्ट करने के लिए प्रयुक्त होने के उद्देश्य वाले पदार्थों का स्तर	६८
१२७	वर्णों की प्राप्ति	६८
१२८	राज्यों के औषधि नियमों की सिफारिश	६९

खण्ड—१३

प्रसाधन सामग्रियों का आयात

१२९.	आयातित प्रसाधन सामग्रियों के साथ विवरण	६९
१३०	आगम शुल्क कलक्टर को दिये जाने वाले प्रलेख	६९
१३१.	प्रसाधन सामग्रियों के आयात की प्रक्रिया	६९
१३२	प्रसाधन सामग्रियों की मुक्ति	७०
१३३	प्रवेश के स्थलों द्वारा आयात	७०
१३४	प्रसाधन सामग्री जिसमें निर्धारित अलकतरा का रंग पडा हो	७०
१३५	क्षीशा या सखिया के यौगिकों से युक्त प्रसाधन सामग्रियों के आयात पर प्रतिबन्ध	७१
१३६.	व्यक्तिगत प्रयोग के लिए प्रसाधन सामग्री का आयात	७१

खंड-१४

विक्रियार्थ प्रसाधन सामग्रियों का निर्माण

१३७. एक से अधिक स्थलों पर निर्माण	७१
१३८ प्रसाधन सामग्रियों के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थनापत्र	७१
१३९. प्रपत्र ३२ में किसी अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या नवीनीकरण के लिए शर्तें	७२
१४० अनुमतिपत्र की अवधि	७२
१४१. नवीनीकरण का प्रमाणपत्र	७२
१४२ अनुमतिपत्र की शर्तें	७२
१४३ अनुमतिपत्र का रद्द किया जाना या स्थगन	७३
१४४ निर्धारित के अतिरिक्त अलकतरा रगो सहित प्रसाधन सामग्रियों के निर्माण पर प्रतिबन्ध	७३
१४५. प्रसाधन सामग्रियों के रजन के उद्देश्य से क्षीण तथा सखिया के योगिकों के प्रयोग पर प्रतिबन्ध	७३

खंड-१५

प्रसाधन सामग्रियों का नामपत्रण तथा सवेष्टन

१४६. बिक्री तथा वितरण पर प्रतिबन्ध	७३
१४७ इस खण्ड के कुछ प्रतिबन्धों से कुछ प्रसाधन सामग्रियों की मुक्ति	७४
१४८ नामपत्रण का तरीका	७४
१४९ अलकतरा रगो से युक्त केशरजको का नामपत्रण	७४
१५०. प्रसाधन सामग्रियों की जाच या विश्लेषण के परिणाम का प्रतिवेदन	७५

अनुसूची - ए

इन नियमों के अन्तर्गत आए हुए विभिन्न प्रपत्रों का हिन्दी रूपान्तर ७६

अनुसूची—बी

केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला या सरकारी विश्लेषक द्वारा जाच या विश्लेषण का शुल्क १०१

अनुसूची—सी

इस अनुसूची में आने वाले द्रव्यों की सूची १०२

अनुसूची—सी (१)

अन्य विशिष्ट उत्पादन १०३

अनुसूची—डी

कतिपय औषधियों पर इस अधिनियम के अध्याय III तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के समस्त प्रतिबन्धों से मुक्ति, मुक्ति का विस्तार तथा शर्तें १०३

अनुसूची—ई

विपाकत द्रव्यों की सूची १०५

अनुसूची—एफ

खण्ड—१

टीके	
(अ) जीवाणुवीच टीको के उत्पादन पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध	१११
(ब) टीका लसीका के उत्पादन पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध	१११
(स) टीका लसीका के अतिरिक्त अन्य टीकों, जिनमें जीवित जीवाणु, परम आणुवीक्षणिक कीटाणु हो या शक्तिकृत सक्रामक प्रतिनिधियों से युक्त टीको के उत्पादन पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध	११२
	११५

(द) कार्बोलाइज्ड एण्टीरैविक वैक्सीन के उत्पादन पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध	११५
(इ) हनुस्तम्भ विभाग पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध	११६
खण्ड—२	
विष तथा एन्टीजन	११७
(अ) रोहिणी की ग्राह्यता के निदानार्थ सिक् की जाच में प्रयुक्त होने वाले प्रतिक्रियात्मक पदार्थों पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध	११७
(ब) रोहिणी प्रतिबन्धक पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध	११८
(स) ट्यूबरक्यूलिन तथा यक्ष्मा जीवाणु एव इसके सवर्धन से निमित्त प्रस्तुतियों पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध	११९
(द) गुच्छाणु विभाग पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध	१२०
खण्ड—३	
जीवित प्राणियों से प्राप्त होने वाले सभी सीरमों पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध	१२१
खण्ड—४	
विशिष्ट सीरमों तथा प्रतिविषों पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध	१२३
खण्ड—५	
आसफैनामिन तथा उसकी प्राप्ति	१२४
खण्ड—६	
इन्सुलिन	१२७
खण्ड—७	
चुल्लिका ग्रन्थि (पश्चाद् खण्ड) का सत्व	११८
खण्ड—८	
एड्रिनलीन सूचीवेध	१३६
खण्ड—९	
सूचिकावेधन द्वारा प्रयुक्त होने वाली कुछ अन्य प्रस्तुतियाँ	१४१
यकृत सूचीवेधन अपवध	१४१
खण्ड—१०	
शल्यकीय बन्धन तथा शल्यकीय सीवन	१४२
खण्ड—११	
जीवाणुनाशकों की उत्पत्ति पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध	१४४
खण्ड—१२	
(अ) औषधियों का हृत्पत्री वर्ग तथा इगॉट एव उसकी उपलब्धियाँ	१४४
(ब) मत्स्य-यकृत तैल	१४४
(स) द्रव एड्रिनलीन हाइड्रोक्लोराइड के सूचिकावेधन द्वारा प्रयुक्त करने को मनाही	१४५
(द) किसी भी जीवनीय तत्व से युक्त ऐसी प्रस्तुतियाँ जिनका सूचिकावेध वर्जित है	१४५
(इ) मौखिक प्रयोगार्थ यकृत सत्व का स्तर	१४५
(फ) सूचीवेधन के लिए वर्जित किसी भी रूप में हारमोनो से युक्त प्रस्तुति	१४६
खण्ड—१२-अ	
एण्टीबायोटिक्स तथा उनकी प्रस्तुतियों पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध	१४६
एल्यूमीनियम स्टीरेट सस्पेंशन से युक्त प्रोकेन बेंजाइल पेंसलीन का तैलीय सूचीवेध	१४६
परिशिष्ट	
रक्त-स्तर अवधि परीक्षण	१४७
रक्त के सीरम का विश्लेषण (सार्कीना ल्यूटिया विधि)	१४८
कार्यरत प्रामाणिक विलयन	१४८
सीरम के नमूनों की प्रस्तुतियाँ	१४८
जीवाणु के लिये आहार माध्यम तैयार करने की प्रस्तावित विधि	१४८
सवर्धन अवलम्बन का अधिक मात्रा में निर्माण	१४९

प्लेटो का निर्माण	१४६
प्रामाणिक वक्ररेखा तथा विश्लेषण की प्रक्रिया	१४६
खण्ड—१३	
साधारण	१५०

अनुसूची-जी

उन पदार्थों की सूची जिन्हें बिना चिकित्सक की देख रेख के लेने में खतरा है।	१५१
---------------------------------------------------------------------------	-----

अनुसूची-एच

खुदरा बिक्री में केवल पजीकृत चिकित्साभ्यासी के व्यवस्थापत्र पर ही बेची जा सकने वाली औषधियों की सूची	१५१
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

अनुसूची-आई

इन द्रव्यों का व्योरा नामपत्र पर देना आवश्यक है	१५२
-------------------------------------------------	-----

अनुसूची-जे

वह व्याधियां जिन्हें ठीक करने या रोकने के लिए कोई औषधि अभिप्रोत नहीं हो सकती	१५५
------------------------------------------------------------------------------	-----

अनुसूची-के

आषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अध्याय ४ एव तदन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों से मुक्त औषधियां, औषधियों के वर्ग, उनकी नुक्ति का विस्तार तथा शर्तें	१५५
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

अनुसूची-एल

खुदरा बिक्री में केवल पजीकृत चिकित्साभ्यासी के व्यवस्थापत्र पर ही बेची जा सकने वाली औषधियों की सूची	१५६
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

अनुसूची-एम

औषधि निर्माणार्थ अनुमतिपत्र की प्राप्ति या नवीनीकरण से पूर्व पूरी की जाने वाली शर्तें	१६२
---------------------------------------------------------------------------------------	-----

अनुसूची-एन

एक फार्मसी के ठीक तरह से कार्य करने के लिए आवश्यक न्यूनतम उपकरणों की सूची	१६७
---------------------------------------------------------------------------	-----

अनुसूची-ओ

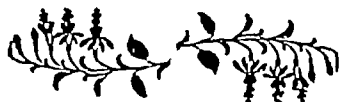
मनुष्यों तथा पशुओं में रोग उत्पन्न करने वाले कीड़े मकोड़ों को नष्ट करने के लिये प्रयुक्त होने वाले पदार्थों का स्तर, उन पर लागू होने वाले पदार्थों का प्रतिबन्ध, तथा उन पर किये जाने वाले परीक्षणों का विवरण	१६६
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

अनुसूची-पी

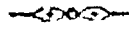
औषधियों का जीवन काल	१७३
---------------------	-----

अनुसूची-क्यू

प्रसाधन सामग्रियों में प्रयोगार्थ अनुमतिप्राप्त अलकतरा रंगों की सूची	१७६
----------------------------------------------------------------------	-----



१९४० का २३ वां अधिनियम



- [भारतीय विधान सभा द्वारा पारित]
(१० अप्रैल १९४० को महाराज्यपाल (वायसराय) की अनुमति मिली)
१९५५ के अधिनियम नर्या २ द्वारा संशोधित
[भारतीय लोक सभा द्वारा पारित]
(१५ अप्रैल १९५५ को राष्ट्रपति की अनुमति मिली)
१९६० के अधिनियम नर्या ३५ द्वारा संशोधित
[भारतीय लोक सभा द्वारा पारित]
(१५ सितम्बर १९६० को राष्ट्रपति की अनुमति मिली)
१९६२ के अधिनियम नर्या २१ द्वारा संशोधित
[भारतीय लोक सभा द्वारा पारित]
(२७ जून १९६२ को राष्ट्रपति की अनुमति मिली)
१९६४ के अधिनियम नर्या १३ द्वारा संशोधित
[भारतीय लोकसभा द्वारा पारित]
[१२ मई १९६४ को राष्ट्रपति की अनुमति मिली]

श्रीवधियो एव प्रसाधन सामग्रियो के आयात, निर्माण, वितरण एव
विक्री के नियमन हेतु एष अधिनियम ।

व्योकि औषधियो एव प्रसाधन सामग्रियो का आयात, निर्माण, वितरण एव विक्री का नियमन
वाञ्छनीय है,

और चूकि सभी प्रांतों की विधान सभाये भारत सरकार के अधिनियम सन् १९३५ की धारा
१०३ के पक्ष में प्रस्ताव पारित कर चुकी हैं अत उपरोक्त वर्णित विषयो में से ऐसे विषयो तथाउनके सहायक
विषयो के सम्बन्ध में जैसे कि उपरोक्त अधिनियम की सातवी अनुसूची की द्वितीय सूची में प्रगणित हैं,

यह अधिनियम निम्न प्रकार से गठित किया जाता है —

अध्याय—१

(प्रारम्भिक)

१—सक्षिप्त नाम, विस्तार एव प्रारम्भ—(१) यह अधिनियम औषधिक एव प्रसाधन सामग्री
(कास्मेटिक्स) अधिनियम, १९४० पुकारा जा सकता है ।

(२) जम्मू एव काश्मीर राज्य के अतिरिक्त समस्त भारत में यह लागू होगा ।

(३) यह तुरन्त प्रवृत्त हो जायेगा, लेकिन इसका तीसरा अध्याय केन्द्रीय सरकार द्वारा राजपत्र
(गज़ट) में इस सम्बन्ध में अधिसूचित तिथि से लागू होगा तथा इसका चौथा अध्याय एक विशिष्ट राज्य में
केवल उस तिथि से लागू होगा जो उस राज्य सरकार द्वारा इस सम्बन्ध में उपरोक्त प्रकार से ही अधिसू-
चित की गई है ।

२—दूसरे नियमों की प्रयुक्ति अवरुद्ध नहीं— इस अधिनियम के प्रतिबन्ध भयानक औषधिक
अधिनियम, १९३० (The Dangerous Drugs Act, 1930), और दूसरे कोई नियम जो किसी

समय चालू हो के साथ साथ लेकिन उसका अतपीकरण न करते हुए लागू होंगे ।

३—परिभाषायें— इस अधिनियम में जब तक विषय या सन्दर्भ में कोई बात प्रतिकूल न हो,—

(अ) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधि से तात्पर्य उन सभी औषधियों से है जिनका कि मानव रोगों के निदान, चिकित्सा एवं रोकथाम के लिये अन्त अथवा बाह्य प्रयोग किया जाता है तथा जिनको आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) एवं यूनानी (तिब्ब) चिकित्सा पद्धतियों की अधिकृत पुस्तकों, जो कि पहली अनुसूची में दी गई हैं, में वर्णित किया गया है एवं तदनुसार ही उनका निर्माण एवं प्रयोग किया जाता है,

(अ-अ) 'बोर्ड' से तात्पर्य है—

(1) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों के सम्बन्ध में धारा ३३ स के अन्तर्गत गठित आयुर्वेदिक एवं यूनानी प्रावैधिक सलाहकार बोर्ड, तथा

(11) दूसरी किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री (कास्मेटिक) के सम्बन्ध में धारा ५ के अन्तर्गत गठित औषधि प्रावैधिक सलाहकार बोर्ड,

(अ-अ अ) प्रसाधन सामग्री (Cosmetic)—किसी भी ऐसी वस्तु से तात्पर्य है जिसको, मानव शरीर या उसके किसी अङ्ग की स्वच्छता, सुन्दरता, आकर्षण वृद्धि या रूप परिवर्तन हेतु रगड़कर, उडेलकर, फुहार द्वारा या किसी अन्य विधि से प्रयोजित किया जाय, एवं कोई भी ऐसी वस्तु जो प्रसाधन सामग्री (कास्मेटिक) के घटक रूप में प्रयुक्त हो सके, लेकिन साबुन इसमें सम्मिलित नहीं है,

(ब) 'औषधि' से तात्पर्य—

(1) मनुष्य एवं पशुओं के अन्त एवं बाह्य प्रयोगार्थ सभी औषधियां तथा वह सभी पदार्थ जिनका मनुष्य एवं पशुओं के रोगों के निदान, चिकित्सा एवं रोकथाम में प्रयोग हो सके,

(11) ऐसे पदार्थ (खाने के अतिरिक्त) जिनसे मनुष्य शरीर की किसी क्रिया या ढाँचे पर प्रभाव पड़ सके, या मनुष्य एवं पशुओं में रोगोत्पादक कीटाणुओं एवं कीड़े मकोड़ों को नष्ट करने वाले पदार्थ जिनको कि समय समय पर केन्द्रीय सरकार द्वारा सरकारी गजट में अधिसूचित किया जा सकता है,

(स) शासकीय विश्लेषक (Government Analyst) से तात्पर्य—

(1) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधि के सम्बन्ध में केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा धारा ३३ फ के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी विश्लेषक (Govt Analyst), तथा

(11) किसी दूसरी औषधि या कास्मेटिक के सम्बन्ध में केन्द्रीय सरकार द्वारा धारा २० के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी विश्लेषक (Govt Analyst),

(द) "भारत" से तात्पर्य—जम्मू एवं काश्मीर राज्य के अतिरिक्त भारत के समस्त भू-प्रदेश से है,

(इ) "निरीक्षक" से तात्पर्य—

(1) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों के सम्बन्ध में धारा ३३ ज के अन्तर्गत केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त एक निरीक्षक (Inspector), तथा

(11) किसी अन्य औषधि या कास्मेटिक के सम्बन्ध में केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा धारा २१ के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक,

(फ) किसी औषधि या कास्मेटिक के निर्माण से तात्पर्य किसी भी औषधि या कास्मेटिक की विक्री या वितरण के दृष्टिकोण से कोई भी विधि (तरीका) या उस विधि का भाग जिससे उसे बनाया जाय, परिवर्तित किया जाय, अलकृत किया जाय, पूर्णिकरण (Finishing) किया जाय, पैक किया जाय, उसे जोड़ा जाय या किसी अन्य प्रकार से व्यवहृत किया जाय । लेकिन इसमें (साधारणतः खेरोज के) व्यापार की प्रक्रिया में किसी औषधि को दूसरी औषधि के साथ मिलाकर दिया जाना या वितरित करना या पैक किया जाना सम्मिलित नहीं होगा । अर्थात् इसके 'निर्माण करना' की उपरोक्त व्याख्या होगी,

(ग) "आयात करना" से तात्पर्य—इसके व्याकरणात्मक परिवर्तनों एवं बाधवीय अभिव्यक्तियों

के साथ, द्रव्य का तात्पर्य भारत में लाना है,

- (ह) एकस्वित या स्वामित्वात्मक (Patent or proprietary) औषधि में तात्पर्य किसी रूप में प्रस्तुत उस प्रतिकारात्मक औषधि अथवा नुस्खा में है जिसका उसी रूप में मनुष्यों या पशुओं में अन्त या बाह्य प्रयोग किया जा सके तथा जिसे कि भारतीय फार्माकोपिया के संस्करण में शामिल नहीं किया गया है. या इस सम्बन्ध में बोर्ड से सलाह लेने के पश्चात् केन्द्रीय सरकार द्वारा अधिकृत किसी अन्य फार्माकोपिया में शामिल नहीं है,
- (ई) "विहित या निर्धारित (Prescribed)"—से तात्पर्य इस अधिनियम के अन्तर्गत बने नियमों द्वारा निर्धारित होने से है।

४—विपाक्त द्रव्यों का अनुमान—अध्याय ३, या अध्याय ४, या अध्याय ४ अके अन्तर्गत बने नियमों में विपाक्त उल्लिखित कोई भी द्रव्य अध्याय ३, या अध्याय ४, या अध्याय ४ अ' जैसी भी स्थिति हो, के लिये विपाक्त द्रव्य समझा जावेगा।

अध्याय-२

श्रीवधि प्रावैधिक परामर्शदाता बोर्ड, केन्द्रीय श्रीवधि प्रयोगशाला,
तथा श्रीवधि परामर्श दात्री समिति

५—श्रीवधि प्रावैधिक परामर्शदाता बोर्ड (the Drugs Technical Advisory Board)—(१)

केन्द्रीय सरकार शीघ्रतम एक बोर्ड का गठन करेगी जो कि केन्द्रीय सरकार एवं राज्य सरकारों को इस अधिनियम के प्रयोग करने के समय उत्पन्न प्रावैधिक कठिनाइयों में परामर्श तथा इस अधिनियम द्वारा उसको (बोर्ड को) सौंपे हुए दूसरे कार्य करेगा, (जोकि औषधि प्रावैधिक परामर्शदाता बोर्ड कहलायेगा)।

(२) इस बोर्ड के निम्न सदस्य होंगे—

- (I) स्वास्थ्य सेवाओं के महानिदेशक, जो कि इस बोर्ड के अध्यक्ष होंगे—पदेन सदस्य
- (II) भारत के औषधि नियन्त्रक (Drugs Controller)—पदेन सदस्य
- (III) केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला, वलकत्ता के निदेशक—पदेन सदस्य
- (IV) केन्द्रीय अन्वेषण संस्थान कसौली के निदेशक—पदेन सदस्य
- (V) भारतीय पशु अन्वेषण संस्थान, इज्जत नगर के निदेशक—पदेन सदस्य
- (VI) भारतीय चिकित्सा परिषद् (The Medical Council of India) के अध्यक्ष—पदेन सदस्य
- (VII) भारतीय फार्मसी परिषद् के अध्यक्ष—पदेन सदस्य
- (VIII) केन्द्रीय औषधि अन्वेषण संस्थान लखनऊ के निदेशक—पदेन सदस्य
- (IX) राज्यों में के औषधि-नियन्त्रणों में से दो व्यक्ति केन्द्रीय सरकार मनोनीत करेगी,
- (X) किसी भारतीय विश्वविद्यालय या उससे सम्बद्ध कालेजों में फार्मसी या फार्मास्युटिकल कैमिस्ट्री, या फार्माकोग्नोजी विषय के अध्यापकों में से एक व्यक्ति का भारतीय फार्मसी परिषद् की कार्यकारिणी समिति द्वारा निर्वाचन किया जावेगा,
- (XI) किसी भारतीय विश्वविद्यालय या उससे सम्बद्ध कालेजों में काय चिकित्सा या थैराप्यूटिक्स विषय के अध्यापकों में से एक व्यक्ति का भारतीय चिकित्सा परिषद् की कार्यकारिणी समिति द्वारा निर्वाचन किया जावेगा,
- (XII) औषधि-निर्माण उद्योग में से एक व्यक्ति केन्द्रीय सरकार नियुक्त करेगी,
- (XIII) भारतीय चिकित्सा अन्वेषण परिषद् की शासी निकाय (Governing body) द्वारा एक फार्माकोलोजिस्ट का निर्वाचन किया जावेगा,
- (XIV) भारतीय चिकित्सा संस्था (Indian Medical Association) की केन्द्रीय परिषद् द्वारा एक व्यक्ति निर्वाचित किया जावेगा,
- (XV) काउंसिल ऑफ दी इंडियन फार्मास्युटिकल एसोसियेशन द्वारा निर्वाचित एक व्यक्ति,
- (XVI) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त सरकारी विश्लेषकों में से दो केन्द्रीय सरकार

द्वारा मनोनीत किये जावेंगे ।

(३) बोर्ड के मनोनीत एव निर्वाचित सदस्यों की कार्यवाही तीन वर्ष होगी लेकिन वह पुन मनोनयन या निर्वाचन क योग्य होंगे,

वशर्ते कि उपधारा (२) के खण्ड (ix) या खण्ड (x) या खण्ड (xi) या खण्ड (xii) के अन्तर्गत मनोनीत या निर्वाचित, जैसी भी स्थिति हो, व्यक्ति उसी समय तक कार्य कर सकेंगे जब तक कि वह उस पद पर कार्य कर रहे हों जिसके कि आधार पर बोर्ड के लिए उनका निर्वाचन या मनोनयन किया गया था ।

(४) केन्द्रीय सरकार की पूर्वानुमति लेकर बोर्ड अपने कोरम, कार्य विधि का नियमन, तथा अपने द्वारा होने वाले अन्य कार्यों के सम्बन्ध में उपनियम बना सकता है ।

(५) विशेष विषयों के विचारार्थ बोर्ड उपसमितियां गठित कर सकता है तथा उनके लिए सदस्यों की नियुक्ति जा अपने (बोर्ड के) सदस्य न हों, एक निश्चित समय के लिये, जो तीन वर्ष से अधिक न हो, नियुक्त अस्थायी या जितने समय के लिए वह (बोर्ड) उचित समझे कर सकता है ।

(६) बोर्ड में कोई स्थान रिक्त रहते हुए भी बोर्ड की कार्यवाही यथावत् की जा सकती है ।

(७) केन्द्रीय सरकार बोर्ड का एक सचिव नियुक्त करेगी और आवश्यकतानुसार लिपिक एव अन्य कर्मचारियों की व्यवस्था करेगी ।

६—केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला—इस अधिनियम या इस अध्याय में बन्दे वाले किसी नियम के द्वारा न्यस्त कार्यों को करने के लिये सरकार यथाशीघ्र केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक निर्देशक के नियन्त्रण में एक केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला की स्थापना करेगी ।

इसके साथ ही यदि केन्द्रीय सरकार ऐसा निर्धारित करती है तो किसी औषधि या औषधि वर्ग या किसी प्रसाधन सामग्री या प्रसाधन सामग्री के वर्ग से सम्बन्धित केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला के कार्य केन्द्रीय अन्वेषण सस्थान कसौली या किसी अन्य निर्धारित प्रयोगशाला द्वारा किये जा सकते हैं । और ऐसी औषधि या औषधि वर्ग या ऐसी प्रसाधन सामग्री (कास्मेटिक) या प्रसाधन सामग्री (कास्मेटिक) वर्ग के सम्बन्ध में केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला के निर्देशक का कार्य उस सस्थान या किसी अन्य प्रयोगशाला, जैसी भी स्थिति हो, के निर्देशक द्वारा किया जायगा ।

(२) बोर्ड से विचार विमर्श के पश्चात् केन्द्रीय सरकार निम्न सम्बन्ध में नियम बना सकती है—

(ब) केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला के कार्य,

(ब) अध्याय ४ या अध्याय ४ अ के अन्तर्गत औषधियों या प्रसाधन सामग्रियों के नमूनों के विश्लेषण या जाच के लिये उक्त प्रयोगशाला को भेजने की विधि, प्रयोगशाला के फार्म जिन पर रिपोर्ट दी जावेगी तथा इस प्रकार की रिपोर्टों के लिये देय शुल्क,

(स) उक्त प्रयोगशाला के कार्यों को भली प्रकार से चलाने योग्य आवश्यक या वाछनीय अन्य ऐसे विषय (मुद्दे),

(द) उपधारा (१) के उपबन्ध से सम्बन्धित आवश्यक विषय (मुद्दे) ।

७—औषधि परामर्शदात्री समिति—(Drugs Consultative Committee)—(१) इस अधिनियम के प्रशासन में सम्पूर्ण भारत किसी भी विषय पर एक रूपता लाने के उद्देश्य से औषधि प्राविधिक परामर्शदाता बोर्ड (The Drugs Technical Advisory Board) तथा केन्द्रीय सरकार एव राज्य सरकारों को परामर्श देने के लिये एक परामर्शदात्री समिति का गठन केन्द्रीय सरकार द्वारा किया जा सकता है जो कि औषधि परामर्श दात्री समिति (The Drugs Consultative Committee) कहलायेगी ।

(२) इस औषधि सलाहकार समिति में केन्द्रीय सरकार के दो प्रतिनिधि, जो कि केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत होंगे तथा प्रत्येक राज्य सरकार का एक प्रतिनिधि, जो कि उसी राज्य सरकार द्वारा मनोनीत होगा, होंगे ।

(३) केन्द्रीय सरकार द्वारा बैठक बुलाये जाने पर इस औषधि सलाहकार समिति की बैठक होगी तथा अपनी कार्य विधि के नियमन का पूर्ण अधिकार होगा ।

७ अ—धारा ५ एव ७ में से कुछ भी आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) एव यूनानी औषधियों पर लागू नहीं होगा ।

अध्याय-३

औषधियों एवं प्रसाधन सामग्रियों (कास्मेटिक्स) का आयात

८—गुणों का स्तर—(१) इस अध्याय के लिये “उच्च गुणयुक्त” से तात्पर्य है—

- (अ) एक औषधि के सम्बन्ध में—वह औषधि जो द्वितीय अनुसूची में वर्णित स्तर के अनुरूप है, तथा
- (ब) एक प्रसाधन सामग्री (कास्मेटिक) के सम्बन्ध में—(कास्मेटिक) प्रसाधन सामग्री के लिए निर्धारित स्तर की जो पूर्ति करती हो।
- (२) बोर्ड से विचार विमर्श के पश्चात् तथा सरकारी गजट में अपने मन्तव्य की सूचना देने के तीन मास पश्चात् केन्द्रीय सरकार इस अध्याय की द्वितीय अनुसूची में एक उसी प्रकार की घोषणा द्वारा उसमें जोड़ या परिवर्तन कर सकती है और तत्पश्चात् द्वितीय अनुसूची तदनुसार सशोधित समझी जायेगी।

९—अपचिह्नित औषधियाँ—इस अध्याय के लिए एक औषधि अपचिह्नित (Misbranded) समझी जायेगी—

- (अ) यदि यह किसी अन्य औषधि की प्रतिरूप (Imitation) हो, स्थानापन्न (Substitute) हो या उससे इस प्रकार मिलती हो कि आदमी धोखा खा सके, या उस पर या उसके लेबिल पर या उसके पात्र पर किसी दूसरी औषधि का नाम लिखा हो जब तक कि उस पर यह स्पष्ट रूप से एवं प्रत्यक्ष में इस प्रकार से न लिखा गया हो कि उसके वास्तविक गुण तथा उसकी पहिचान हो सके तथा दूसरी औषधि से उसकी विभिन्नता ज्ञात हो सके, या
- (ब) यदि उम स्थान या देश का उत्पादन अभिप्रेत किया जाय जहाँ का कि वह वास्तव में उत्पादन नहीं है, या
- (स) यदि इसका आयात किमी ऐसे नाम से किया जाय जो कि किसी दूसरी औषधि का नाम है, या
- (द) यदि इसे इस प्रकार से रंगा जाय, आलेपन किया जाय, अवचूर्णित किया जाय, या पालिस की जाय कि उसकी क्षति छिप जाय, या यह वास्तविकता से अधिक उत्तम या अधिक चिकित्सकीय गुणों से युक्त है ऐसा उससे प्रदर्शित हो, या
- (इ) यदि निर्धारित विधि से उस पर लेबिल न लगाया जावे, या
- (फ) यदि इसके लेबिल पर, या पात्र पर या औषधि के साथ पत्रों पर ऐसा विवरण, चित्र या युक्ति दी हो जो कि उस औषधि का अवास्तविक दावा हो, या जो अवास्तविक हो, या पूर्ण रूप से भ्रमात्मक हो, या
- (ह) यदि लेबिल या डिब्बे पर किमी व्यक्ति या कम्पनी का नाम दिया हो जो कि उस औषधि के निर्माता या उत्पादक को अभिप्रेत करे लेकिन वह नाम या कम्पनी काल्पनिक हो या उसका कोई अस्तित्व ही न हो।

१०—अपचिह्नित प्रसाधन सामग्री (Misbranded Cosmetics)—इस अध्याय के लिए एक प्रसाधन सामग्री अपचिह्नित समझी जायेगी—

- (अ) यदि यह किसी अन्य प्रसाधन सामग्री का प्रतिरूप (Imitation) हो, स्थानापन्न (Substitute) हो या उससे इस प्रकार से मिलता हो कि आदमी उससे धोखा खा सके, या
- (ब) यदि उस देश या स्थान का उत्पादन अभिप्रेत किया जाय जहाँ का कि उत्पादन वास्तव में वह नहीं है, या
- (स) यदि यह अनिर्धारित रंग में हो, या
- (द) यदि इसका आयात किसी ऐसे नाम से किया जाय जो कि किसी दूसरी प्रसाधन सामग्री का हो, या
- (इ) यदि इस पर निर्धारित विधि से लेबिल न लगाये जावें, या
- (फ) यदि लेबिल या पात्र पर किसी व्यक्ति या कम्पनी का नाम इस प्रकार से दिया हो जिससे उस कास्मेटिक का निर्माता या उत्पादक अभिप्रेत हो लेकिन वह नाम या कम्पनी काल्पनिक हो या उसका कोई अस्तित्व ही न हो, या
- (ग) यदि लेबिल या डिब्बे पर कोई ऐसा विवरण दिया गया हो जो कि भ्रूण है या किसी खास बात में गुमराह करने वाला है।

६ व—अपमिश्रित औषधिया (Adulterated drugs)—इस अध्याय के लिये एक औषधि अपमिश्रित समझी जायेगी—

- (अ) यदि यह पूरी तरह या उसका कोई भाग कूड़ा कर्कट युक्त, या सड़ी हुई, या विघटित पदार्थ से युक्त हो, या
- (ब) यदि इसे किसी अस्वास्थ्यकरस्थान पर निर्माण, पैक किया या रखा गया है जहाँ पर कि यह मलिनता (Filtth) से मक्रमित हो सकती है या जिमके कारण यह अस्वास्थ्यकर हो गयी हो, या
- (स) यदि इसका पात्र पूरी तरह से या उसका कोई भाग किसी विपावत या घातक (Deleterious) पदार्थ से बना हुआ हो जिससे कि उस डिब्बे के अन्दर का पदार्थ स्वास्थ्य के लिए हानिकर हो जाय, या
- (द) यदि केवल रग करने के उद्देश्य से ही उस पर कोई ऐसा रग किया गया या उसमें कोई रग डाला गया हो जो कि निर्धारित रगो से अन्य हो, या
- (इ) यदि इसमें कोई पदार्थ—

[1] इस प्रकार से मिलाया या साथ ही पैक किया गया हो कि इसके गुण या शक्ति घट जावे, या

[11] पूरी तरह से या उमका कोई अंश स्थानापन्न हो ।

स्पष्टीकरण—उपधारा (अ) के लिये एक औषधि पूरी तरह या उसके किसी अंश में विघटित पदार्थ से युक्त नहीं मानी जावेगी यदि ऐसा विघटित पदार्थ यदि औषधि के लेबिल पर कोई ऐसा समय दिया हुआ है कि जिसके अन्दर औषधि को प्रयुक्त हो जाना है तो उस समय के अन्दर औषधि के केवल प्राकृतिक विघटन के ही कारण हो,

साथ ही ऐसा विघटन औषधि निर्माता, या आयातकर्ता, या विक्रेता की किसी लापरवाही के कारण न हो तथा जिससे औषधि स्वास्थ्य के लिए हानिकर न हो जावे ।

१०—निश्चित औषधियों एवं प्रसाधन सामग्रियों के आयात पर प्रतिबन्ध—केन्द्रीय सरकार द्वारा सरकारी गजट में इस बारे में किसी तारीख की घोषणा करने के पश्चात् कोई भी व्यक्ति निम्न आयात नहीं करेगा—

[अ] ऐसी औषधि या प्रसाधन सामग्री जो कि उच्च श्रेणी की न हो,

[ब] कोई भी अपचिह्नित औषधि या अपचिह्नित प्रसाधन सामग्री,

[ब-ब] कोई भी अपमिश्रित औषधि,

[स] किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री जिसके आयात के लिए कि लाइसेंस निर्धारित है उस लाइसेंस के अन्तर्गत कोई अन्य औषधि या प्रसाधन सामग्री,

[द] कोई भी पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक (Proprietary) औषधि जब तक कि उसके लेबिल या उसके डिब्बे पर निर्धारित विधि से उस औषधि का वास्तविक सूत्र (Formula) या उस औषधि के घटक द्रव्यों की सूची इस प्रकार से न दी हो जिसे कि चिकित्सा व्यवसाय के व्यक्ति आसानी से समझ सकें,

[इ] कोई भी औषधि जो कि उसके साथ दिये गये किसी विवरण, चित्र या युक्ति या अन्य तरीके से किमी बीमारी या तकलीफ को ठीक करने, या शमन करने का अवास्तविक दावा करती हो या निर्धारित के अतिरिक्त अन्य प्रभाव करती हो,

[इ इ] कोई भी प्रसाधन सामग्री जोकि किसी ऐसे घटक से युक्त हो जिसके कि द्वारा सिफारिश किये गये या बतलाये गये निर्देशों के अनुसार प्रयोग करने पर यह असुरक्षित या हानिकर हो जावे,

[फ] कोई भी औषधि या प्रसाधन सामग्री जिसका कि आयात इस अध्याय के अन्तर्गत बनाये गये नियमों द्वारा प्रतिबन्धित हो,

साथ ही निर्धारित दशाओं में जांच करने, परीक्षण करने, या विश्लेषण करने या व्यक्तिगत प्रयोग के लिये छोटी मात्राओं में किसी औषधि को आयात करने पर यह धारा लागू नहीं होगी ।

इसके साथ ही केन्द्रीय सरकार बोर्ड से परामर्श करने के बाद सरकारी गजट में घोषणा करके, तथा घोषणा पत्र की दशाओं के अधीन, किमी भी ऐसी औषधि या उस औषधि के, वर्ग के जो उच्च गुणों वाली न हो, आयात की अनुमति दे सकती है ।

स्पष्टीकरण—यदि घटको की पूर्ण एव विस्तृत सूची को निखे बिना ही उस औषधि के सगठन का लगभग विवरण देकर उसमें के सभी विषाक्त पदार्थों को ठीक से प्रदर्शित कर दिया जाता है तो उपधारा (द) में वर्णित सूत्र (फार्मूला) या घटको की सूची वास्तविक एव काफी मान ली जावेगी ।

११—समुद्रीय आगम शुल्क से सम्बन्धित कानून का प्रयोग एव आगम शुल्क अधिकारी (Customs officers) के अधिकार—(१) समुद्रीय आगम शुल्क के सम्बन्ध में वर्तमान समय में लागू नियम, तथा समुद्रीय आगम शुल्क अधिनियम, १८७८ (१८७८ का आठवा) की धारा १८ द्वारा प्रतिवधित वस्तुओं का आयात सम्बन्धी नियम, इस अधिनियम की धारा १३ के प्रतिवधों के अनुरूप, औषधियों एव प्रसाधन सामग्रियों पर भी लागू होंगे जो इस अध्याय में प्रतिवधित की गई हैं । तथा आगम शुल्क कलक्टर एव अन्य आगम शुल्क अधिकारियों द्वारा इस अधिनियम के अन्तर्गत अधिकार प्रदान किये गए अधिकारियों एव आगम शुल्क अधिकारियों को औषधियों या प्रसाधन सामग्रियों के सम्बन्ध में वही अधिकार प्राप्त होंगे जो वर्तमान समय में इस प्रकार के सामान के सम्बन्ध में उन्हें प्राप्त है तथा जैसा कि ऊपर बतलाया जा चुका है ।

(२) आगम शुल्क अधिकारी, या इस सम्बन्ध में केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त कोई अन्य सरकारी अधिकारी उपधारा (१) के प्रतिवधों के प्रतिकूल न जाते हुए किसी आयातित सबेष्ठन (बडल) को रोक सकता है जिसमें कि उसे इस अध्याय में आयात के लिए प्रतिबन्धित किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री के होने का शक हो, तथा इसके रोकने की रिपोर्ट तुरत औषधि नियंत्रक, भारत (The Drug Controller, India) को करेगा, और यदि आवश्यक हुआ तो उसमें की सदृश औषधि या कास्मेटिक के नमूना को केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला (Central Drugs Laboratory) को भेजेगा ।

१२—केन्द्रीय सरकार का नियमों को बनाने का अधिकार—(१) इस अध्याय में दिये गये प्रतिबन्धों के प्रशासन हेतु केन्द्रीय सरकार बोर्ड से सलाह करने के पश्चात् सरकारी गजट में घोषणा द्वारा पूर्व सूचना देकर नियम बना सकती है,

लेकिन यदि केन्द्रीय सरकार का ऐसा मत है कि इस प्रकार की परिस्थितिया उत्पन्न हो चुकी हैं कि बोर्ड से सलाह लिये बिना ही नियम बनाना आवश्यक है तो वह सलाह लेने का विचार छोड़ सकती है । लेकिन ऐसी स्थिति में नियम बनाने के ६ माह के अन्दर-अन्दर बोर्ड से विचार विमर्श किया जावेगा तथा उक्त नियमों में परिवर्तन सम्बन्धी बोर्ड के सुझावों पर, यदि कोई हो केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जावेगा ।

- (२) साधारणतः पूर्व वर्णित अधिकारों का विरोध न करते हुए ऐसे नियम निम्न हो सकते हैं—
- (अ) औषधियों, या औषधि वर्ग, या प्रसाधन सामग्री या प्रसाधन सामग्री वर्ग जिनके कि आयात के लिए अनुमति पत्रों (Licences) की आवश्यकता है, को निर्दिष्ट करें, तथा इस प्रकार के अनुमति पत्रों, उनको जारी करने के लिए अधिकृत प्राधिकारी, तथा उसके लिए देय शुल्क की अवस्थाओं एव प्रपत्र (Form) निर्धारित करना,
 - (ब) किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री की उच्च गुणता की निश्चिति के लिये काम में आने वाली जाच या विश्लेषण का ढग निर्धारित करना,
 - (स) जीव विज्ञानीय तथा कार्बनिक-धातुवीय यौगिकों के विषय में उच्च गुणता की इकाई या ढग निर्धारित करना,
 - (स-स) धारा ६ व की उपधारा (द) के अन्तर्गत रंग या रंगों को निर्धारित करना, जिनको कि रंगने के उद्देश्य से किसी औषधि पर किया या उसमें डाला जा सकता है,
 - (द) एक आयातित औषधि जिन व्याधियों या तकलीफों में अभिप्रेत न हो सके, रोकने, चिकित्सा करने या घागन करने का दावा न कर सके, को निर्दिष्ट करना, तथा ऐसे ही दूसरे प्रभाव जिनमें कि ऐसी औषधि अभिप्रेत न हो या दावा न कर सके, को निर्दिष्ट करना,
 - (ध) ऐसी औषधिया, जिनका कि आयात करना इस अध्याय के अन्तर्गत निषेध है, को अल्प मात्राओं में परीक्षार्थ, जाँच विश्लेषण या व्यक्तिगत प्रयोग के लिये आयात कर सकने योग्य अवस्थाओं को निर्धारित करना,
 - (फ) उन स्थलों को निर्धारित करना जहाँ पर कि औषधियों एव प्रसाधन सामग्रियों का आयात किया जा सकता है, तथा अन्य स्थानों पर उनके आयात को वर्जित करना,
 - (ग) किसी निर्दिष्ट आयातित औषधि या ऐसी औषधियों के वर्ग के लेबिल या उसके पात्र पर स्पष्ट रूप से उसकी निर्माण तिथि एव शक्ति संप्राप्त होने की तिथि की माग करना तथा उक्त औषधियों के वर्ग को निर्माण तिथि के पश्चात् एक निर्दिष्ट समय व्यतीत हो जाने पर उन्हें

- आयात के लिए रोक देना;
- (ह) केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला द्वारा परीक्षण करने, जाच करने या विश्लेषण करने के लिए औषधियों या प्रसाधन सामग्रियों के नमूनों को प्राप्त करने तथा आयातकर्ताओं से जमा करवाने का नियमन, तथा ऐसे परीक्षणों, जाचों एवं विश्लेषणों के लिए अगर कोई शुल्क हो तो वह निर्धारित करना,
- (ई) आयात किये जाने वाली औषधियों या प्रसाधन सामग्रियों की उत्तमता के सम्बन्ध में लिखित कागजातों द्वारा या अन्य तरीके से साक्षी प्रस्तुत करने, इस तरह की साक्षी के सम्बन्ध में आगम शुल्क अधिकारियों के व्यवहार के तरीके, तथा रोकी गई प्रसाधन सामग्रियों या औषधियों को आयात के स्थान पर ही रोक लिए जाने पर प्रवेश की अनुमति तक उन्हें भण्डार में रखने के तरीके को निर्धारित करना,
- (ज) उन आयात की जाने वाली औषधियों एवं प्रसाधन सामग्रियों, जिनका कि आयात भारत में होकर मार्ग होने के कारण केवल निर्यात के लिये ही किया जा रहा है, के लिये इस अध्याय में बने नियमों एवं प्रतिबन्धों में से किन्हीं या समस्त से उक्त औषधि अथवा प्रसाधन सामग्री को मुक्त करना,
- (क) आयातित औषधियों या प्रसाधन सामग्रियों को बोलो, बडलो, या दूसरे डिब्बों में पैक करने में ध्यान रखने वाली अवस्थाओं को निर्धारित करना,
- (ल) बिक्री के लिए आयातित औषधियों या प्रसाधन सामग्रियों के बडलो पर लेबिल लगाने का तरीका नियमित करना, तथा वह विषय निर्धारित करना जो कि लेबिल में दिया जायेगा या नहीं दिया जायेगा,
- (म) किसी आयातित औषधि में मिले या मिलाये जाने वाले विपाक्त द्रव्य की अधिकतम मात्रा निर्धारित करना, यदि किसी औषधि में इस मात्रा से अधिक है तो उसके आयात को वर्जित करना तथा इस अध्याय के लिये और उसके अन्तर्गत बने नियमों के अनुसार विपाक्त माने जाने वाले पदार्थों को निर्दिष्ट करना,
- (न) किसी निर्दिष्ट औषधि के स्वीकृत वैज्ञानिक नाम को किसी आयातित पेटेन्ट या स्वामित्व युक्त औषधि के लेबिल या रेपर पर, जिसमें ऐसी औषधि हो, निर्धारित तरीके से उल्लिखित करवाना,
- (ओ) किसी निर्दिष्ट औषधि या औषधि वर्ग या प्रसाधन सामग्री या प्रसाधन सामग्री के वर्ग को किसी विशेष या अन्यथा स्थिति में इस अध्याय के प्रतिबन्धों या उसके अन्तर्गत बने नियमों से पूर्णरूपेण, किन्हीं दशाओं के अधीन मुक्ति देने के सम्बन्ध में सामग्री प्रस्तुत करना ।

१३—अपराध—(१) जो कोई भी इस अध्याय के किसी भी प्रतिबन्ध या उसके अन्तर्गत बने किसी भी नियम का उल्लंघन करेगा, धारा ११ के प्रतिबन्धों के अन्तर्गत किसी अर्थदण्ड के साथ साथ उसको एक वर्ष का कारावास या ५०० रु तक जुर्माना या दोनों दण्ड दिये जा सकते हैं ।

(२) उपधारा (१) के अधीन दोषी कोई व्यक्ति यदि इसी उपधारा के अधीन पुन दोषी पाया जाता है तो उसे २ वर्ष तक का कारावास या एक हजार रुपये तक का जुर्माना, या दोनों साथ दिये जा सकते हैं ।

१४—समापहरण (जब्त कर लेना)—धारा १३ के अधीन दण्डनीय किसी अपराध के होने पर औषधि या प्रसाधन सामग्री का वह माल, जिसके सम्बन्ध में कि अपराध हुआ है, जब्त कर लिया जावेगा ।

१५—न्याय क्षेत्र—प्रथम श्रेणी के मजिस्ट्रेट या प्रेसीडेन्सी मजिस्ट्रेट से निम्न श्रेणी के न्यायालय में धारा १३ में दण्डनीय अपराध पर विचार नहीं किया जा सकता ।

अध्याय-४

औषधियों एवं कास्मेटिक्स का निर्माण, बिक्री एवं वितरण

१६—उच्चगुणता का स्तर—(१) इस अध्याय के लिए उच्च गुणों वाली से तात्पर्य है—

- [अ] एक औषधि के सम्बन्ध में, वह औषधि द्वितीय अनुसूची में निर्धारित स्तर से मेल खाती हो, तथा
[ब] एक प्रसाधन सामग्री के सम्बन्ध में, प्रसाधन सामग्री निर्धारित किये गए ऐसे स्तर से मेल खाती हो ।

(२) वोटों से परामर्श करने के बाद तथा सरकारी गजट में कम से कम तीन मास पूर्व अपने इस आशय की विज्ञापन के बाद केन्द्रीय सरकार इस अध्याय के लिए द्वितीय अनुसूची से वृद्धि या अन्य कोई सशोधन एक इसी प्रकार की विज्ञापित द्वारा कर सकती है और तब फिर द्वितीय अनुसूची तदनुसार ही सशोधित मान ली जावेगी ।

१७—अपचिह्नित औषधिया—इस अध्याय के लिए एक औषधि अपचिह्नित मानी जावेगी—

- [अ] यदि यह किसी अन्य औषधि की प्रतिरूप (Imitation) हो या स्थानापन्न (Substitute) हो या उससे इस प्रकार मिलती हो कि आदमी धोखा खासके, या उसपर या उसके लेबिल पर या उसके पात्र पर किसी दूसरी औषधि का नाम लिखा हो जब तक कि उस पर यह स्पष्ट रूप से एव प्रत्यक्ष इस प्रकार से न लिखा गया हो जिसमें उसके वास्तविक गुणों तथा उसकी पहिचान हो सके तथा ऐसी दूसरी औषधि से उसकी विभिन्नता ज्ञात हो सके, या
- [ब] यदि उम स्थान या देश का उत्पादन अभिप्रेत किया जाय जहा का उत्पादन वह वास्तव में नहीं है, या
- [ग] यदि इसको किसी ऐसे नाम से बेचा जावे या दिया जावे या विक्री के लिए प्रस्तुत किया जावे जो कि किसी दूसरी औषधि का नाम है, या
- [द] यदि इसे इस प्रकार से रंगा जाय, आलेपन किया जाय, अवचूणित किया जाय, या पालिश की जाय कि इसकी क्षति छिप जाय, या यह वास्तविकता से अधिक उत्तम या अधिक चिकित्सकीय गुणों से युक्त ऐसा उससे प्रदर्शित हो, या
- [इ] यदि इस पर निर्धारित विधि से लेबिल न लगाया जावे, या
- [फ] यदि इसके लेबिल या पात्र या औषधि के साथ पर्चे पर ऐसा विवरण, चित्र या युक्ति दी हो जो कि उम औषधि का अवास्तविक दावा हो, या पूर्ण रूप से भ्रमात्मक हो, या
- [ग] यदि लेबिल या डिब्बे पर किसी व्यक्ति या कम्पनी का नाम इस प्रकार से दिया हो जो कि वह उस औषधि के निर्माता या उत्पादक को अभिप्रेत करे लेकिन वह नाम या कम्पनी काल्पनिक हो, या उसका कोई अस्तित्व ही न हो ।

१७ अ—अपचिह्नित प्रसाधन सामग्रिया—इस अध्याय के हेतु प्रसाधन सामग्री अपचिह्नित (Misbranded) समझी जावेगी—

- [अ] यदि यह किसी अन्य प्रसाधन सामग्री का प्रतिरूप (Imitation) हो, स्थानापन्न (Substitute) हो, या उससे इस प्रकार से मिलती हो कि उसमें धोखा हो सके, या
- [ब] यदि उस देश या स्थान का उत्पादन अभिप्रेत किया जाय जहा का कि उत्पादन वास्तव में वह नहीं है, या
- [ग] यदि उसमें ऐसा रंग डाला गया हो जिसे कि निर्धारित नहीं किया गया है, या
- [द] यदि इसे किसी ऐसे नाम से बेचा जावे, या दिया जावे या विक्री के लिए प्रस्तुत किया जावे जोकि किसी दूसरी प्रसाधन सामग्री का नाम है, या
- [इ] यदि इस पर निर्धारित विधि से लेबिल न लगाये जावें, या
- [फ] यदि लेबिल या डिब्बे पर किसी व्यक्ति या कम्पनी का नाम इस प्रकार से दिया हो जिससे वह उस प्रसाधन सामग्री का निर्माता या उत्पादक अभिप्रेत हो लेकिन वह नाम या कम्पनी काल्पनिक हो या उसका कोई अस्तित्व ही न हो, या
- [ग] यदि लेबिल या डिब्बे पर कोई ऐसा विवरण दिया हो जोकि झूठा है या किसी खास बात में गुमराह करने वाला है ।

१७ ब—अपमिश्रित औषधिया—इस अध्याय के लिए एक औषधि अपमिश्रित (Adulterated) समझी जायेगी—

- [अ] यदि यह पूरी तरह या उसका कोई भाग कूड़ा कर्कट युक्त, या सड़े हुए या विघटित पदार्थ से युक्त हो, या
- [ब] यदि इसे किसी अस्वास्थ्यकर स्थान पर निर्माण, पैक या संग्रहीत किया गया है जहा पर कि यह मलिनता (Filth) से सङ्गमित हो सकती है या जिसके कारण यह अस्वास्थ्यकर हो गयी हो, या
- [ग] यदि इसका डिब्बा पूरी तरह से या उसका कोई भाग किसी विषाक्त या घातक पदार्थ से बना हो जिसमें कि उस डिब्बे के अन्दर का पदार्थ रवास्थ्य के लिए हानिकर हो जाय, या
- [द] यदि केवल रंग करने के उद्देश्य में ही उस पर कोई ऐसा रंग किया गया हो या उसमें कोई

ऐसा रंग डाला गया हो जो कि निर्धारित रंगों में सम्मिलित हो, या

[६] यदि इसमें कोई पदार्थ—

- (i) इस प्रकार में मिलाया या मिलायी गयी कि इसका रंग या शक्ति घट जाये, या
- (ii) यह पूरी तरह से या उसके अधिक भाग प्रभावित हो ।

स्पष्टीकरण—उपधारा (अ) के त्रये एक औषधि पूरी तरह से या उसके किसी एक या विषयित पदार्थ से युक्त नहीं समझी जायेगी यदि ऐसा विपर्यय पदार्थ, यदि औषधि के अतिरिक्त पर बाह्य रंग मिला दिया हुआ है कि जिसके अन्दर औषधि को प्रयुक्त हो जाना है तो उस समय न अन्दर, औषधि के केंद्र प्राकृतिक विघटन के ही कारण हो,

साथ ही ऐसा विघटन औषधि निर्धारित या उसके विरुद्ध की किये जायगी के कारण न हो तथा जिससे औषधि स्वास्थ्य के लिये हानिकर न हो जाये ।

१८—कुछ निश्चित औषधियों एवं प्रसाधन सामग्रियों के निर्माण एवं विक्री पर प्रतिबन्ध—
राज्य सरकार द्वारा इस सम्बन्ध में किसी तारीख की घोषणा मन्त्रालय मन्त्र में करने के बाद कोई भी व्यक्ति स्वयं या कोई व्यक्ति उसके लिए निम्न नहीं करेगा—

[अ] विक्री के लिए निर्माण या विक्री या सप्लाय या वितरी के लिए प्रदर्शित या वितरित करेगा—

- (i) ऐसी कोई भी औषधि या प्रसाधन सामग्री जो कि उच्च श्रेणी की न हो;
- (ii) कोई भी अचिह्नित औषधि, या अचिह्नित प्रसाधन सामग्री,
- (ii अ) कोई भी अपमिश्रित औषधि;
- (iii) कोई भी पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक (Proprietary) औषधि जब तक कि उसके वैदिक या उसके डिब्बे पर निर्धारित विधि में उस औषधि का वास्तविक सूत्र (Formula) उस औषधि के घटक द्रव्यों की सूची इस प्रकार में न हो जिसे कि निर्धारित व्यवसाय के व्यक्ति आसानी से समझ सकें,
- (iv) कोई भी औषधि जो कि उसके साथ दिये गये विवरण, या चित्र, या चूडित, या अन्य तरीके से किसी बीमारी या तकलीफ को दूर करने, ठीक करने या दमन करने का अवास्तविक दावा करती हो या निर्धारित के अतिरिक्त अन्य प्रभाव करती हो,
- (v) कोई भी प्रसाधन सामग्री जो कि किसी ऐसे घटक में युक्त हो जिसके कि द्वारा सिफारिश किये गये, या बतलाये गये निर्देशों के अनुसार प्रयोग करने पर यह असुरक्षित या हानिकर हो जाये,
- (vi) इस अध्याय के या उसके अन्तर्गत बनाये गए किसी नियम के द्वारा अतिरिक्त कोई भी औषधि या प्रसाधन सामग्री,
- (ब) इस अधिनियम या इसके अन्तर्गत बनाये गये नियमों का उल्लंघन करके निर्माण की गयी या आयातित किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री को विक्री के लिए निर्माण करेगा, या बेचेगा, या विक्री के लिए सप्लाय या प्रदर्शित करेगा या वितरित करेगा,
- (स) इस कार्य के लिए बिना लाइसेंस मिले और उसमें (सादृशता में) दो गई बातों के अनुसार किसी भी औषधि या प्रसाधन सामग्री को विक्री के लिए निर्माण करेगा, या विक्री करेगा, या विक्री के लिए सप्लाय या प्रदर्शित करेगा, या वितरित करेगा,

साथ ही निर्धारित दशाओं में जांच करने, परीक्षण करने, या विश्लेषण करने के लिए किसी औषधि को छोटी मात्राओं में निर्माण करने पर यह धारा लागू नहीं होगी ।

इसके साथ ही केन्द्रीय सरकार बौड से परामर्श करने के पश्चात् सरकारी गजट में घोषणा करके, तथा घोषणापत्र की दशाओं के अधीन, किसी भी ऐसी औषधि या उस औषधि वर्ग की, जो उच्च श्रेणी की न हो, विक्री के निर्माण, या विक्री या वितरण के लिए अनुमति दे सकती है ।

स्पष्टीकरण—यदि घटकों की पूर्ण एवं विस्तृत सूची को लिखे बिना ही उस औषधि के सगठन का लगभग विवरण देकर उसमें के सभी विपाकृत पदार्थों को ठीक से प्रदर्शित कर दिया जाता है तो उपधारा (अ) की उपधारा (iii) में वर्णित सूत्र (फार्मूला) या घटकों की सूची वास्तविक एवं पर्याप्त मान ली जायेगी ।

१८ अ—निर्माता के नाम को प्रगट करना—किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री के निर्माता या उसके वितरण के लिए उसका एजेंट न होने पर पूछे जाने पर प्रत्येक व्यक्ति निरीक्षक को उस व्यक्ति का

नाम, पता तथा अन्य बातें बतला देगा जिससे कि अपने वह औषधि या प्रसाधन सामग्री प्राप्त की है।

१६—**तर्क**—(१) इस धारा में जैसा कि आगे बताया गया है, इस अध्याय के अन्तर्गत लगाये गये अभियोग में केवल यह सिद्ध करने से बचाव नहीं होगा कि अभियुक्त उस औषधि या प्रसाधन सामग्री की उच्च गुणता, उसके पदार्थ या उसकी प्रकृति से जिसके कि वारे में अपराध हो चुका है, या इसके आयात या निर्माण की परिस्थितियों से अनभिज्ञ था, या खरीददार ने उसे केवल जाच करने या विश्लेषण करने के लिए खरीदा है या इससे विक्री द्वारा उसको (खरीददार को) कोई हानि नहीं होगी।

(२) धारा १८ के लिए किसी औषधि को अपचिह्नित या अपमिश्रित या निम्न श्रेणी वाली, तथा किसी प्रसाधन सामग्री को अपचिह्नित या निम्न श्रेणी वाली केवल इसी कारण से न मान लिया जावेगा कि—

(अ) उसमें कोई ऐसा हानिरहित पदार्थ या घटक मिलाया गया है क्योंकि उसकी औषधि या प्रसाधन सामग्री एक व्यापारिक रूप में तैयार करने या निर्माण करने के लिए वाहन द्वारा ले जाने योग्य उचित अवस्था या उपयोग के लिये उसकी आवश्यकता है, लेकिन मिलावट औषधि या प्रसाधन सामग्री के आकार, भार या माप में वृद्धि न करे या उसकी निम्न श्रेणी या दूसरी कमियों को न छिपाये, या

(ब) इसके निर्माण करने, बनाने या हस्तान्तरण करने में कुछ भिन्न पदार्थ अपरिहार्य रूप से इसमें मिल गया है, इसके साथ ही विक्रेता या वितरक को दृष्टि में इस मिलावट के आने पर उस औषधि या प्रसाधन सामग्री की विक्री या वितरण के सम्बन्ध में यह धारा लागू नहीं होगी।

(३) एक व्यक्ति, जो उस औषधि या प्रसाधन सामग्री का निर्माता या इसके वितरण के लिये इसका एजेंट न हो वह धारा १८ के उल्लघनो का उत्तरदायी नहीं होगा यदि वह सिद्ध कर देता है कि—

(अ) उसने एक लाइसेंस सुदा निर्माता, वितरक या विक्रेता से औषधि या प्रसाधन सामग्री को प्राप्त किया है,

(ब) उचित उद्यम करने पर भी वह उस औषधि या प्रसाधन सामग्री के वारे में यह न जानता था तथा न जान पाया कि उससे उस धारा के प्रतिबन्धों का किसी रूप में उल्लघन होता है, तथा

(स) औषधि या प्रसाधन सामग्री को जबकि वह उसके कब्जे में रही है, उचित रूप से सप्रहीत किया है तथा उसके प्राप्त करने के समय जैसी थी उसी अवस्था में है।

२०—**सरकारी विश्लेषक**—(१) राज्य सरकार सरकारी गजट में घोषणा करने के पश्चात् घोषणा में वर्णित औषधियों या औषधियों के वर्गों, या प्रसाधन सामग्रियों, या प्रसाधन सामग्रियों के वर्गों के तथा राज्य में के घोषित क्षेत्रों के लिए निर्धारित योग्यता वाले जिन व्यक्तियों को ठीक समझे सरकारी विश्लेषक (Government Analysts) नियुक्त कर सकती है।

(२) केन्द्रीय सरकार सरकारी गजट में घोषणा करने के बाद घोषणा में वर्णित औषधियों या औषधियों के वर्गों, या प्रसाधन सामग्रियों या प्रसाधन सामग्रियों के वर्गों के लिये निर्धारित योग्यता वाले जिन व्यक्तियों को ठीक समझे सरकारी विश्लेषक (Govt. Analysts) नियुक्त कर सकती है।

(३) उपधारा (१) एवं उपधारा (२) के अधिकार होने पर भी न तो केन्द्रीय सरकार तथा न कोई राज्य सरकार किसी भी ऐसे पदाधिकारी को, जो कि सरकार की सेवा में नहीं है, बिना उस सरकार की पूर्वानुमति के, जिसकी कि वह सेवा कर रहा है, सरकारी विश्लेषक नियुक्त कर सकती है।

२१—**निरीक्षक (Inspectors)**—(१) केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार, जैसी भी स्थिति हो, द्वारा निश्चित किये गये क्षेत्रों के लिये केन्द्रीय सरकार सरकारी गजट में घोषणा द्वारा निर्धारित योग्यता वाले व्यक्तियों को, जिनको वह ठीक समझे, निरीक्षक (Inspectors) नियुक्त कर सकती है।

(२) एक निरीक्षक द्वारा प्रयुक्त हो सकने वाले अधिकार, तथा उसके पालनीय कर्तव्य, औषधियों या औषधियों के वर्गों या प्रसाधन सामग्रियों या प्रसाधन सामग्रियों के वर्गों तथा वह स्थितियाँ मर्यादायें या वह प्रतिबन्ध जिनके सम्बन्ध में अधिकार प्रयोग हो सकते हैं या कर्तव्य पालन करने हैं यह सब निर्धारित किये जावेंगे।

(३) कोई भी ऐसा व्यक्ति जिसका कि औषधियों या प्रसाधन सामग्रियों की विक्री, या निर्माण या आयात में आर्थिक हित हो, निरीक्षक नियुक्त नहीं किया जा सकता।

(४) भारतीय दंड संहिता (Indian Penal Code) (१८६० का ४५ वा) की धारा २१ के अनुसार प्रत्येक निरीक्षक जन सेवक समझा जावेगा तथा उसकी नियुक्ति के समय सरकार द्वारा निर्देशित अधिकारी के शासकीय नियंत्रण में रहेगा।

२२—निरीक्षकों के अधिकार—(१) धारा २३ के प्रतिबन्धों, एवं केंद्रीय सरकार द्वारा इस सम्बन्ध में बनाये गये नियमों के अनुसार, एक निरीक्षक उस क्षेत्र में जिसमें कि उसकी नियुक्ति हुई है—

[अ] कोई भी वह स्थल जहाँ पर कि कोई भी औपधि या प्रसाधन सामग्री बनाई जा रही है, तथा सीरम, वैक्सिन तथा इस सम्बन्ध में निर्धारित अन्य औपधियों या प्रसाधन सामग्रियों के निर्माण करने का महायंत्र (Plant) एवं उसकी निर्माण विधि, तथा औपधियों की जाच एवं उसके उच्च स्तर कायम रखने के लिए व्यवहार में आने वाले साधनों का निरीक्षण कर सकता है,

[ब] किसी भी उस औपधि या प्रसाधन सामग्री का नमूना ले सकता है जो कि बनाई जा रही है या बेची जा रही है, या बिक्री के लिए संप्रहीत या प्रदर्शित की जा रही है, या वितरित की जा रही है,

[स] सभी उचित समयों पर, यदि कोई सहायक हो तो उसके साथ किसी भी ऐसे स्थान में प्रवेश कर सकता है एवं तलाशी ले सकता है, जहाँ पर कि उसे कुछ कारणों से यह विश्वास हो कि इस अध्याय के अन्तर्गत एक अपराध किया गया है या किया जा रहा है, तथा अपराध हो चुकने या होते हुए पाये जाने पर उस औपधि या प्रसाधन सामग्री को एक निर्देशित समय के लिए जो कि २० दिन से अधिक नहीं होगा, वहाँ से न हटाने के लिए लिखित आज्ञा दे सकता है, या यदि अपराध इस प्रकार का हो कि औपधि या प्रसाधन सामग्री के मालिक द्वारा उसका दोष दूर किया जा सके तो ऐसी औपधि या प्रसाधन सामग्री के भंडार (स्टॉक) को जब्त कर सकता है,

[स-स] उपधारा (स) में वर्णित किसी भी स्थान में पाये गये किसी भी अभिलेख (रिकार्ड), पत्रिका (रजिस्टर), प्रलेख या किसी अन्य वस्तु का निरीक्षण कर सकता है तथा उसके इस विश्वास का कोई कारण हो कि इस अधिनियम या इसके अन्तर्गत बने नियमों के अनुसार दण्डनीय किसी अपराध के किये जाने की साक्ष्य प्रस्तुत कर सकता है तो वह उसे जब्त कर सकता है,

[द] दूसरे ऐसे अधिकारों का भी प्रयोग कर सकता है जो कि इस अध्याय या इसके अन्तर्गत बने नियमों के पालन करने में आवश्यक हों।

(२) इस अध्याय के अन्तर्गत किसी तलाशी या जब्ती के लिये दण्ड संहिता (Code of Criminal Procedure), १८६८ के प्रतिबन्ध उसी प्रकार से लागू होंगे जिस प्रकार कि उक्त संहिता की धारा ६८ के अन्तर्गत जारी किये गये अधिपत्र (बारन्ट) के अधिकार के अन्तर्गत की गई तलाशी या जब्ती पर लागू होते हैं।

(३) इस अध्याय के अन्तर्गत प्रदत्त अधिकारों का प्रयोग करते हुए किसी निरीक्षक को जानबूझ कर यदि कोई व्यक्ति बाधा पहुँचाता है तो वह तीन वर्ष तक के कारावास, या जुर्माना, या दोनों दण्डों का भागी होगा।

२३—निरीक्षकों की कार्यविधि—(१) इस अध्याय के अन्तर्गत एक निरीक्षक जब किसी औपधि या प्रसाधन सामग्री का नमूना लेगा तो वह उसकी उचित कीमत देगा तथा उसकी लिखित रसीद प्राप्त कर लेगा।

(२) उपधारा (१) के अन्तर्गत कीमत लेने से इन्कार करने पर, या धारा २२ की उपधारा (स) के अन्तर्गत निरीक्षक द्वारा किसी औपधि या प्रसाधन सामग्री का भंडार जब्त कर लेने पर निरीक्षक निर्धारित प्रपत्र (फार्म) में उसकी रसीद देगा।

(३) जब एक निरीक्षक जाच या विदलेषण के लिए किसी औपधि या प्रसाधन सामग्री का नमूना लेता है, तो वह उन व्यक्ति को जिससे कि नमूना लिया है, एक निर्धारित फार्म में लिखित रूप में अपना यह अभिप्राय सूचित करेगा, तथा उस व्यक्ति की उपस्थिति में यदि जानबूझ कर अनुपस्थित नहीं होता है, नमूने को चार भागों में विभाजित करेगा तथा उनको सील करेगा तथा उचित रूप से चिह्नित करेगा, एवं उस व्यक्ति को भी सभी या किसी एक हिस्से पर अपनी सील करने एवं अपना चिह्न डालने की अनुमति देगा,

साथ ही यदि नमूना उस स्थल से लिया गया है जहाँ कि औपधि या प्रसाधन सामग्री का निर्माण

हो रहा है तो नमूना को केवल तीन भागों में विभाजित करना ही आवश्यक है,

इसके साथ ही यदि औपधि या प्रसाधन सामग्री छोटे पात्रों में बनाई गई है, या अगर औपधि या प्रसाधन सामग्री इस प्रकार की है कि खुलने पर वह दूषित हो जावेगी या अन्य हानि पहुंचेगी तो निरीक्षक उपरोक्त प्रकार से नमूने को विभाजित करने के स्थान पर तीन या चार, जैसी भी स्थिति हो, पात्र लेकर उचित रूप में चिह्नित करेगा या आवश्यक होगा तो सील करेगा।

(४) निरीक्षक उस विभाजित नमूने के एक भाग को, या एक पात्र को, जैसी भी स्थिति हो, उस व्यक्ति को देगा जिससे कि उसने नमूना लिया है, तथा शेष को अपने पास रख लेगा तथा निम्न स्थानों को उन्हें भेजेगा—

- (i) वह एक भाग या पात्र जाच या विश्लेषण के लिए सरकारी विश्लेषक के पास भेजेगा,
 - (ii) दूसरे को वह उम न्यायालय के समक्ष प्रस्तुत करेगा जिसमें कि उस औपधि या प्रसाधन सामग्री के सम्बन्ध में, यदि कोई कार्यवाही की गई है तो उसकी सुनवाई हो रही है, तथा
 - (iii) तीसरे को, यदि वह लिया गया है, वह उस व्यक्ति के पास भेजेगा जिसका कि नाम, पता तथा दूसरी ज्ञातव्यतायें धारा १८ के अन्तर्गत प्रगट की गई हैं।
- (५) जब निरीक्षक धारा २२ की उपधारा (स) के अन्तर्गत कोई कार्यवाही करेगा तो—
- (अ) वह पूरी तरह से यह विचार करेगा कि औपधि या प्रसाधन सामग्री धारा १८ के प्रतिबन्धों का उल्लंघन करती है या नहीं, और यदि यह निश्चय हो जाय कि वह औपधि या प्रसाधन सामग्री उल्लंघन नहीं करती तो वह उपरोक्त उपधारा के अन्तर्गत दी गई आज्ञा को वापिस ले लेगा, या यदि भंडार जब्त कर लिया गया हो तो उसकी वापिसी के लिए उचित कार्यवाही करेगा,
 - (ब) यदि वह औपधि या प्रसाधन सामग्री का भंडार जब्त करता है तो जितनी भी शीघ्र हो सके एक दण्डाधिकारी को सूचित करेगा तथा उसके अभिरक्षण (Custody) के लिए उसकी आज्ञायें प्राप्त कर लेगा,
 - (स) किसी अभियोग की जिना किसी पक्षपात सस्थिति के, यदि आरोपित उल्लंघन इस प्रकार का हो कि औपधि या प्रसाधन सामग्री के स्वामी द्वारा वह नुक्स (दोष) दूर किया जा सके तो वह इसकी सतुष्टि के पश्चात्, कि वह दोष दूर कर दिया गया है, उपरोक्त धारा के अन्तर्गत अपनी आज्ञा को वापिस कर लेगा।

(६) धारा २२ की उपधारा (१) की उपधारा (स-स) के अन्तर्गत यदि निरीक्षक ने कोई अभिलेख (Record), रजिस्टर, प्रलेख या अन्य कोई वस्तु जब्त की है तो वह शीघ्राति शीघ्र एक दण्डाधिकारी को सूचित करेगा तथा उसके अभिरक्षण के लिए उसकी आज्ञायें प्राप्त कर लेगा।

२४—व्यक्ति जो कि औपधि या प्रसाधन सामग्री के निर्माणस्थल या संग्रह स्थल को प्रगट करने के लिये बाध्य हैं—जहां पर कि कोई औपधि या प्रसाधन सामग्री बनाई जा रही है या विक्री या वितरण के लिये रखी हुई है उस स्थल का उस समय का कार्यभारी (In charge) प्रत्येक व्यक्ति एक निरीक्षक द्वारा पुछे जाने पर उस औपधि या प्रसाधन सामग्री के निर्माण स्थल या उसके रखने की जगह, जैसी भी स्थिति हो, को निरीक्षक को प्रगट करने के लिए नियमित बाध्य है।

२५—सरकारी विश्लेषकों के प्रतिवेदन (Reports)—(१) धारा २३ की उपधारा (४) के अन्तर्गत-जाच या विश्लेषण के लिये किसी औपधि या प्रसाधन सामग्री का नमूना जिस सरकारी विश्लेषक के पास भेजा जायेगा वह निरीक्षक को एक निर्धारित फार्म की तीन प्रतियों में अपना हस्ताक्षरित प्रतिवेदन (रिपोर्ट) भेजेगा।

(२) उनके (रिपोर्टों के) मिलने पर निरीक्षक प्रतिवेदन (रिपोर्ट) की एक प्रति उस व्यक्ति के पास भेजेगा जिससे कि नमूना लिया गया था तथा दूसरी प्रति धारा १८ अ के अन्तर्गत प्रगट किये गये नाम, पते तथा अन्य विवरण वाले व्यक्ति के पास, यदि वह है तो भेजेगा तथा तीसरी प्रति उस नमूना के सम्बन्ध में किसी अभियोग में प्रयोग करने के लिए रख लेगा।

(३) अगर वह व्यक्ति जिससे कि नमूना लिया गया है या वह व्यक्ति जिसका कि नाम, पता एवं अन्य विवरण धारा १७ अ के अन्तर्गत प्रगट किया गया है प्रतिवेदन (रिपोर्ट) मिलने के २८ दिन के

कोई व्यक्ति—

[अ] धारा २७ की उपधारा [अ] के अन्तर्गत दोष प्रमाणित होने के बाद यदि उसी धारा में पुन दोषी है तो वह न्यूनतम दो वर्ष और अधिकतम १० वर्ष के कारावास तथा साथ ही अर्थ दण्ड का भागी होगा

लेकिन न्यायालय किन्हीं विशिष्ट कारणों से, जिन्हें कि वह अपने अभिलेख (record) में लिखेगा दो वर्ष से कम का कारावास दे सकता है,

[ब] धारा २७ की उपधारा [ब] के अन्तर्गत अपराध पुन प्रमाणित होने पर अधिकतम १० वर्ष तक का कारावास या जुर्माना या दोनों का भागी होगा ।

(१ अ) धारा २७ अ के अन्तर्गत दोषी प्रमाणित कोई व्यक्ति यदि पुन उस धारा के अन्तर्गत दोषी प्रमाणित होता है तो वह २ वर्ष तक के कारावास, या एक हजार रुपये के अर्थदण्ड या दोनों का भागी होगा ।

(२) धारा २६ के अन्तर्गत किसी अपराध में दोषी प्रमाणित यदि कोई व्यक्ति पुन उसी धारा के अन्तर्गत ही दोषी प्रमाणित होता है तो उसे अधिकतम दस वर्ष का कारावास या जुर्माना या दोनों दण्ड दिये जा सकते हैं ।

३१—समापहरण—(१) इस अध्याय के या इसके अन्तर्गत बने किसी नियम के किसी प्रतिबन्ध के उल्लघन करने का यदि कोई व्यक्ति दोषी प्रमाणित कर दिया जाता है तो वह औपधि या प्रसाधन सामग्री जिसके विषय में उल्लघन किया गया है समापहरण (Confiscation) के योग्य होगी और अगर समापहरण निम्न विषय में है—

- (1) धारा १७ की उपधारा (अ), उपधारा (ब), उपधारा (स), उपधारा (द), उपधारा (फ) या उपधारा (ग) के अन्तर्गत अपचिह्नित या धारा १७ व के अन्तर्गत मिश्रित समझी जाने वाली कोई औपधि, या
- (11) धारा १८ की उपधारा [स] के अन्तर्गत आवश्यक मान्यता प्राप्त लाइसेंस के बिना ही किसी औपधि को विक्री के लिये निर्माण या सग्रहीत करना या विक्री के लिये प्रदर्शित करना या वितरण करना—

इस प्रकार के निर्माण, विक्री या वितरण में प्रयुक्त मशीनरी या कोई उपकरण (Implement) और कोई भाजन [पात्र], बडल या कोई आवरण जिसमें कि ऐसी औपधि रखी हुई है तथा जानवर, वाहन, पात्र या ऐसी औपधि के लाने ले जाने में प्रयुक्त दूसरे साधन समापहरण के योग्य होंगे ।

(२) उपधारा (१) के बधनों का उल्लघन न करते हुए यदि न्यायालय निरीक्षक या अन्य के प्रार्थना पत्र से तथा आवश्यक जांच के पश्चात् इस बात से सन्तुष्ट हो जाता है कि औपधि या प्रसाधन सामग्री, उच्च श्रेणी की नहीं है या अपचिह्नित है या अगमिश्रित है तो ऐसी औपधि या प्रसाधन सामग्री जैसी भी स्थिति हो, समापहरण के योग्य होंगी ।

३१ अ—सरकारी विभागों पर प्रतिबन्धों का लागू होना—धारा ३१ के अतिरिक्त इस अध्याय के सभी प्रतिबन्ध सरकार के किसी विभाग द्वारा औपधियों के निर्माण, विक्री या वितरण पर उसी प्रकार लागू होंगे जिस प्रकार कि किसी व्यक्ति द्वारा औपधियों के निर्माण, विक्री या वितरण पर लागू होते हैं ।

३२—अपराधों का विचाराधिकार—(१) एक निरीक्षक के अतिरिक्त अन्य कोई भी इस अध्याय के अन्तर्गत अभियोग नहीं चला सकता ।

(२) प्रेसीडेन्सी मजिस्ट्रेट या प्रथम श्रेणी के दण्डाधिकारी (Magistrate) से निम्न श्रेणी का कोई भी दण्डाधिकारी इस अध्याय के अन्तर्गत दण्डनीय अपराध पर विचार नहीं कर सकता ।

(३) इस अध्याय में ऐसा नहीं समझा जाना चाहिये कि कोई कार्य या उपेक्षा जो इस अध्याय के अन्तर्गत एक अपराध है, उसको किसी अन्य अधिनियम के आधीन अभियोग चलाने से रोकें ।

३२ अ—न्यायालय द्वारा निर्माता आदि को प्रतिवादी बनाने का अधिकार—जबकि किसी व्यक्ति पर इस अध्याय के अन्तर्गत विचाराधीन अपराध के दौरान का, जो कि औपधि या प्रसाधन सामग्री का निर्माता, या वितरण के लिए उसका प्रतिनिधि नहीं है, किसी भी समय न्यायालय अपने समक्ष प्रस्तुत साक्ष से इस बारे में सन्तुष्ट है कि निर्माता तथा प्रतिनिधि भी इस अपराध में शामिल हैं तो न्यायालय दण्ड सहित १८६८ की धारा ३५१ की उपधारा (१) की किसी बात का विरोध न करते हुए उसके विरुद्ध कार्यवाही

कर सकता है यद्यपि धारा ३२ के अन्तर्गत उसके विरुद्ध एक अभियोग रखावित किया जा चुका है।

३३—नियम बनाने के लिए केन्द्रीय सरकार के अधिकार—(१) इस अध्याय के पतिवन्धा के प्रशासन हेतु केन्द्रीय सरकार बोर्ड से सलाह करने के बाद तथा सरकारी गजट में प्रकाशन के पूर्व प्रसाधन के पश्चात् नियम बना सकती है

लेकिन यदि केन्द्रीय सरकार का ऐसा मत हो कि इस प्रकार की परिस्थितियाँ उत्पन्न हो चुकी हैं कि बोर्ड से सलाह लिए बिना ही नियम बनाना आवश्यक है तो वह सलाह लेने का विचार छोड़ सकती है, लेकिन ऐसी स्थिति में नियम बनाने के ६ मासके अन्दर अन्दर बोर्ड में विचार विमर्श किया जायेगा तथा उक्त नियमों में परिवर्तन सम्बन्धी बोर्ड के मुझावों पर, यदि कोई हो, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जायेगा।

(२) पूर्व वर्णित अधिकारों की व्यापकता का विरोध न करते हुए ऐसे नियम निम्न हो सकते हैं—

- [अ] औषधियों एवं प्रसाधन सामग्रियों के विश्लेषण एवं जाच के लिए प्रयोगशालाओं की स्थापना के लिये उपबन्ध तैयार करना,
- [ब] सरकारी विश्लेषकों की शैक्षणिक योग्यताएँ एवं कर्तव्य तथा निरीक्षकों की शैक्षणिक योग्यताएँ निर्धारित करना;
- [स] एक औषधि या प्रसाधन सामग्री उच्च श्रेणी की है यह निश्चित करने के लिये काम में लाये जाने वाले परीक्षण या विश्लेषण के तरीकों को निर्धारित करना,
- [द] जैविक (biological) तथा कार्बनिक-धातवीय यौगिकों (Organo-metallic Compounds) के लिये प्रामाणिकता के तरीके या इकाइयाँ निर्धारित करना,
- [द-द] धारा १७ व की उपधारा [द] के अन्तर्गत एक औषधि में पडने वाले या उस पर हो सकने वाले रंगों को निर्धारित करना,
- [इ] औषधियों या किसी निर्दिष्ट औषधि या औषधियों के वर्ग या प्रसाधन सामग्रियों या कोई निर्दिष्ट प्रसाधन सामग्री या प्रसाधन सामग्रियों के वर्ग का विक्रियार्थ निर्माण, या विक्री और वितरण के लिए अनुमति पत्रों (Licences) के प्रपत्र निर्धारित करना, इस प्रकार के अनुमति पत्रों के लिए प्रार्थनापत्र का प्रपत्र (Form) निर्धारित करना, वे दशायें निर्धारित करना जिनमें कि उपरोक्त अनुमतिपत्र जारी किये जा सकते हैं, जारी करने के लिए अधिकृत अधिकारी एवं उसके लिए देय शुल्क निर्धारित करना,
- [फ] एक औषधि जिन व्याधियों या तकलीफों में अभिप्रेत न हो सके, रोकने, चिकित्सा करने या शमन करने का दावा न कर सके को निर्दिष्ट करना, तथा ऐसे ही दूसरे प्रभाव जिनमें कि ऐसी औषधि अभिप्रेत न हो या दावा न कर सके को निर्दिष्ट करना,
- [ग] परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये औषधियों की छोटी मात्राओं के निर्माण कर सकने की दशाओं को निर्धारित करना,
- [ह] किसी निर्दिष्ट औषधि या औषधियों के वर्ग के लेविल या पात्र (Container) पर स्पष्ट रूप से उसकी निर्माण तिथि एवं शक्ति समाप्त होने की तिथि की माग करना, तथा उक्त औषधियों या औषधियों के वर्ग को निर्माण तिथि के बाद एक निर्दिष्ट समय बीत जाने पर या शक्ति के समाप्त होने की तिथि बीत जाने पर उनकी विक्री, विक्रियार्थ संग्रहण या प्रदर्शन या वितरण के लिये रोक देना,
- [ई] औषधियों या प्रसाधन सामग्रियों को बोतलो, बडलो या दूसरे ढिब्बों में पैक करने में ध्यान रखने वाली अवस्थाओं को निर्धारित करना, तथा इन दशाओं का उल्लंघन करके पैक की गई औषधियों एवं प्रसाधन सामग्रियों की विक्री, विक्रियार्थ संग्रहण या प्रदर्शन या वितरण रोक देना,
- [ज] पैक हुई औषधियों या प्रसाधन सामग्रियों पर लेविल लगाने की विधि का नियमन करना तथा उस विषय को निर्धारित करना जो कि इन लेविलों में दिया जायेगा या नहीं दिया जायेगा,
- [क] किसी औषधि में मिले या मिलाये जाने वाले विषाक्त द्रव्य की अधिकतम मात्रा निर्धारित करना तथा किसी औषधि में यदि इस मात्रा से अधिक है तो उसका निर्माण, विक्री, विक्रियार्थ संग्रहण एवं प्रदर्शन तथा वितरण रोक देना, तथा इस अध्याय एवं उसके अन्तर्गत बने नियमों के लिये विषाक्त माने जाने वाले पदार्थों को निर्दिष्ट करना,
- [ल] किसी निर्दिष्ट औषधि के स्वीकृत वैज्ञानिक नाम को किसी पेटेन्ट या स्वामित्वयुक्त औषधि

- के लेबिल या रेपर पर, जिसमें ऐसी दवा हो, निर्धारित तरीके से उल्लिखित करवाना,
- [न] निरीक्षकों के अधिकार एवं कर्तव्य निर्धारित करना तथा उन औषधियों या औषधियों के वर्गों या प्रसाधन सामग्रियों या प्रसाधन सामग्रियों के वर्गों तथा उन दशाओं, मर्यादाओं या प्रतिबन्धों को निर्दिष्ट करना जिनमें यह अधिकार प्रयोग में लाये जायें या कर्तव्यों का पालन किया जाय,
- [ओ] सरकारी विश्लेषकों द्वारा दिये जाने वाले प्रतिवेदन (रिपोर्ट) के प्रपत्र (फार्म) निर्धारित करना तथा धारा २६ के अन्तर्गत जाच या विश्लेषण के प्रार्थनापत्र का तरीका तथा उसके लिए देय शुल्क निर्धारित करना,
- [प] इस अध्याय या उसके अन्तर्गत बने नियमों के विरुद्ध उन अपराधों को निर्दिष्ट करना जिनके सम्बन्ध में कि धारा ३१ के अन्तर्गत समापहरण की आज्ञा दी जा सकती है,
- [क] किसी निर्दिष्ट औषधि या औषधियों के वर्ग या प्रसाधन सामग्रियों या प्रसाधन सामग्रियों के वर्गों को किसी विशेष या अन्य स्थिति में इस अध्याय के प्रतिबन्धों या उसके अन्तर्गत बने नियमों से मुक्ति देने के सम्बन्ध में सामग्री प्रस्तुत करना ।

३३ अ—यह अध्याय आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों पर लागू नहीं होगा—जैसा कि इस अधिनियम में अन्य स्थल पर प्रस्तुत किया गया है के अलावा इस अध्याय का कुछ भी आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों पर लागू नहीं होगा ।

अध्याय ४ अ

३३ ब—यह अध्याय केवल आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियों पर ही लागू होगा ।

३३ न—आयुर्वेदिक तथा यूनानी औषधि प्रावधिक सलाहकार परिषद्—(१) इस अध्याय द्वारा सौंपे गये कार्यों के पालन या इसके प्रावधानों द्वारा उत्पन्न प्रावधिक विषयों पर केन्द्रीय और राज्य सरकारों को सलाह देने के लिए सरकारी राजपत्र में अधिसूचना प्रकाशित कर और उसमें निर्दिष्ट तिथि से केन्द्रीय सरकार आयुर्वेदिक तथा यूनानी औषधि प्रावधिक सलाहकार परिषद् (आयुर्वेदिक एण्ड यूनानी ड्रग्स टेक्निकल ऐडवाइजरी बोर्ड) के नाम से एक परिषद् गठित करेगी ।

(२) इस बोर्ड के निम्नलिखित सदस्य होंगे—

- (i) स्वास्थ्य सेवा के महा निदेशक—पदेन सदस्य
- (ii) भारतवर्ष के भेषज नियन्त्रक—पदेन सदस्य
- (iii) स्वास्थ्य मन्त्रालय के देशी चिकित्सा पद्धतियों के परामर्शदाता—पदेन सदस्य
- (iv) सचालक सेन्ट्रल ड्रग्स लैबोरेटरी केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला कलकत्ता—पदेन सदस्य
- (v) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत धारा ३३ फ के अन्तर्गत नियुक्त एक गवर्नमेण्ट एनैलिस्ट या सरकारी विश्लेषक
- (vi) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत एक फार्माकोगनोसिस्ट (Pharmacognocist)
- (vii) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत एक फाइटो केमिस्ट
- (viii) सेन्ट्रल कौंसिल आफ आयुर्वेदिक रिसर्च (आयुर्वेदिक अनुसंधान की केन्द्रीय परिषद्) के सदस्यों में से केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत दो सदस्य
- (ix) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत द्रव्यगुण और भेषजकल्पना का एक शिक्षक
- (x) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत इल्-मुल्-अदबी और तविलस-व दवासाजी का एक शिक्षक
- (xi) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी चिकित्सा व्यवसाय का प्रतिनिधित्व करने वाले दो व्यक्ति यानि प्रत्येक पद्धति का एक-एक
- (xii) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) तथा यूनानी चिकित्सा-भ्यासियों में से प्रत्येक पद्धति का एक-एक व्यक्ति यानि कुल दो व्यक्ति

(३) केन्द्रीय सरकार इस बोर्ड के सदस्यों में से एक को बोर्ड का चेयरमैन नियुक्त करेगी ।

(४) बोर्ड के मनोनीत सदस्यों की कार्यवाहियां या पदावधि तीन वर्षों की होगी किंतु उसके बाद भी वे पुन मनोनयन के योग्य होंगे ।

(५) केंद्रीय सरकार की पूर्वं अनुमति में गणपूरक सन्धि तथा अपनी कार्यपालन आदि सम्बन्धी तथा नियमन के लिए बोर्ड उन्मियम बना सकता है, और बोर्ड द्वारा किये जाने वाले कार्यों और कार्यों की कार्यान्वित कर सकता है।

(६) बोर्ड में कोई रिक्ति रहते हुए भी बोर्ड की कार्यवाही सवायत की जा सकती है।

(७) केन्द्रीय सरकार बोर्ड का एक सचिव या मंत्री नियुक्त करेगी, और आयुक्तानुसार लिपिक तथा अन्य कर्मचारियों की व्यवस्था करेगी।

३३-द आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियों के उत्पादन और विक्री पर प्रतिबन्ध—
इस विषय में राज्य सरकार द्वारा राज्यपत्र में प्रकाशित निश्चित तिथि में कोई भी व्यक्ति स्वयं या किसी दूसरे व्यक्ति के जरिये आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) तथा यूनानी औषधियों का, निम्नलिखित अवस्थाओं को छोड़कर, निर्माण या विक्री नहीं करेगा—

(क) निदिष्ट स्वच्छ वातावरण या परिस्थितियों में औषध-निर्माण,

(ख) निर्धारित योग्यता वाले व्यक्ति की देख रेख में निर्माण,

(ग) इस कार्य के लिए इस अध्याय के अन्तर्गत दिये गये लाइसेंस या अनुज्ञापत्र और उनकी शर्तों के अनुसार निर्माण,

(घ) औषधियों के निर्माण में प्रयुक्त कच्चेमाल विद्युत् और भलीभाँति अभिज्ञात हो,

(ङ) ऐसी औषधि जिसके वास्तविक उपादानों तथा निर्धारित विशेष व्योरा उमकेंसेपिन पर छापा हो, तथा

(च) ऐसी औषधि जो इस अध्याय के अन्तर्गत बने प्रतिबन्धों अथवा नियमों का उल्लंघन न करती हो, परन्तु, केवल अपने निजी रोगियों के व्यवहार के लिए बँधो और हकीमों द्वारा निर्मित औषधियों पर इस धारा के नियम लागू नहीं होंगे,

निर्धारित शर्तों के अन्तर्गत केवल परीक्षण, परीक्षा या विश्लेषण के लिए अल्प मात्रा में निर्मित औषधियों पर इस धारा के (क), (ख) और (ग) के प्रावधान लागू नहीं होंगे।

३३-इ—आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियों की विक्री आदि पर रोक—राज्य सरकार द्वारा निश्चित और सरकारी राज्यपत्र में निर्धारित तिथि की अधिनूचना प्रकाशित होने के बाद इस अध्याय के अन्तर्गत लाइसेंसप्राप्त निर्माताओं के सिवा अन्य कोई व्यक्ति स्वयं या अपने वास्ते किसी दूसरे व्यक्ति के मार्फत आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियों की विक्री, स्टॉक या सचय, विक्री के लिए प्रदर्शन या वितरण आदि नहीं करेगा।

३३-फ—गवर्नमेन्ट एनैलिस्ट या सरकारी विश्लेषक—(१) सरकारी राज्यपत्र में अधिसूचित कर केन्द्र या राज्य सरकार निर्धारित योग्यतायुक्त किसी ऐसे व्यक्ति को और ऐसे क्षेत्र के लिये गवर्नमेन्ट एनैलिस्ट या सरकारी विश्लेषक नियुक्त कर सकती है जिसे वह उचित समझे और जिस क्षेत्र के लिये केन्द्र या राज्य-सरकार, जैसा भी हो, नियत करे।

(२) ऊपर लिखित उपधारा (१) के लेखाश के बावजूद भी केन्द्र या राज्य सरकार किसी ऐसे अधिकारी को जो उसका सेवक नहीं है उस व्यक्ति के नियुक्ता सरकार की पूर्वं सहमति या स्वीकृति के बिना सरकारी विश्लेषक नियुक्त नहीं करेगी।

३३-ग—निरीक्षक—(१) सरकारी राज्यपत्र में अधिसूचित कर केन्द्र या राज्य सरकार निर्धारित योग्यता वाले किसी ऐसे व्यक्ति को और ऐसे क्षेत्र के लिये इन्स्पेक्टर या निरीक्षक नियुक्त कर सकती है जिसे वह उचित समझे, और जिस क्षेत्र के लिये केन्द्र या राज्य सरकार जैसा भी हो नियत करे।

(२) निरीक्षकों द्वारा प्रयोग किये जाने वाले अधिकार और कर्तव्य पालन, शर्तें, अवधि, सीमा या प्रतिबन्ध जिनके अन्तर्गत ये अधिकार और कर्तव्य पालन किये जायेंगे, वे होंगे जो निर्धारित किये जायें।

(३) किसी औषधि के निर्माण या विक्री से आर्थिक स्वार्थ रखने वाला व्यक्ति इस धारा के अन्तर्गत निरीक्षक नियुक्त नहीं किया जायेगा।

(४) इडियन पेनल कोड की धारा २१ के प्रयोजन के लिये सभी निरीक्षक लोक सेवक समझे जायेंगे, और शासकीय रूप में ऐसे अधिकारी के अधीनस्थ होंगे जैसाकि नियुक्ता सरकार इस सम्बन्ध में निश्चित करे।

३३-ह—२२, २३, २४, और २५ धाराओं के प्रावधानों की प्रयुक्ति—धारायें २२, २३, २४, तथा २५ के प्रावधानों तथा उनके अन्तर्गत बने नियम, यदि कोई बने हो तो उस अध्याय के अनुसार नियुक्त निरी-

क्षरु तथा सरकारी विश्लेषक के सम्बन्ध में उसी तरह प्रभावशाली होंगे जैसे अध्याय ४ के अन्तर्गत नियुक्त इसपेक्टर और सरकारी विश्लेषक के सम्बन्ध में, परिवर्तन केवल इतना ही कि उस अध्याय में प्रयुक्त "ड्रग या औषधि" शब्द का तात्पर्य आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी ड्रग या औषधि समझा जायेगा ।

३३-ई—इस अध्याय का उल्लंघन कर आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधि बनाने वालों के लिये दंड व्यवस्था—धारा ३३-द, या ३३-इ, या ३३-ह द्वारा प्रयुक्त धारा-२४, के प्रावधानों या इस अध्याय के अंतर्गत बने नियमों का उल्लंघन करने वाले व्यक्ति को ३ महीनों तक का कारावास या पांच सौ रुपये तक का जुर्माना या दोनों दंड दिये जा सकते हैं ।

३३-ज—इसके बाद में किये गये अपराधों के लिये सजा—धारा ३३-द या ३३-ई या ३३-ह द्वारा प्रयुक्त धारा-२४ के प्रावधानों या इस अध्याय के अंतर्गत बने नियमों का उल्लंघन करने वाले व्यक्ति को ३ महीनों तक का कारावास, या पांच सौ रुपये तक का जुर्माना या दोनों दंड दिये जा सकते हैं ।

३३-क—जब्त या समापहरण—इस अध्याय के अंतर्गत दंडित व्यक्ति का आयुर्वेदिक (सिद्ध-सहित) या यूनानी औषधियों का वह स्टॉक, जिसके लिये दंडित हुआ है, जब्त कर लिया जा सकता है ।

३३-ल—सरकारी विभागों पर भी ये नियम लागू हैं—धारा ३३-क को छोड़ इस परिच्छेद के अन्य प्रावधान सरकारी विभागों पर भी लागू होते हैं ।

३३-म—अपराध का अभिज्ञात—(१) निरीक्षक के अतिरिक्त किसी दूसरे द्वारा इस अध्याय के अंतर्गत मुकदमा नहीं चलाया जा सकेगा ।

(२) प्रेसीडेन्सी मजिस्ट्रेट अथवा प्रथम श्रेणी के मजिस्ट्रेट के अतिरिक्त अन्य कोई इस अध्याय के अंतर्गत किये गये अपराध पर विचार न कर सकेगा ।

३३-न—नियम बनाने का केन्द्र सरकार का अधिकार—(१) इस अध्याय के प्रावधानों के कार्यान्वयन के लिये केन्द्रीय सरकार बोर्ड की सलाह से और सरकारी राज्यपत्र में अधिसूचना पूर्व प्रकाशित कर, नियम बना सकती है

परन्तु आवश्यकता होने पर बोर्ड से सलाह लिये बिना भी केन्द्रीय सरकार नियम बना सकती है, किंतु ऐसा करने पर छ महीनों के अन्दर ही उसे बोर्ड की सलाह लेनी होगी, और उन नियमों में सशोधन सम्बन्धी बोर्ड के सुझावों पर विचार करना होगा ।

(२) पूर्वगामी अधिकारों की व्यापकता को विपरीत रूप में प्रभावित किये बिना ऐसे उपनियम—

(अ) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियों के विश्लेषण और परीक्षण के लिये प्रयोगशालाओं की स्थापना के लिये व्यवस्था कर सकते हैं,

(ब) सरकारी विश्लेषक की योग्यतायें तथा कर्तव्य और निरीक्षकों की योग्यतायें निर्धारित कर सकते हैं,

(स) कोई आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधि के लेबिल पर लिखे हुए घटकों की अभिप्रेत सूची के अनुसार उसके वास्तविक घटकों की विद्यमानता या विश्लेषण की विधि निर्धारित कर सकते हैं ।

(द) किसी पदार्थ को विषाक्त पदार्थ निर्दिष्ट कर सकते हैं,

(इ) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों का निर्माण और बिक्री के लाइसेन्स के फार्म का रूप और ऐसे लाइसेन्स के लिए आवेदन पत्र का रूप निर्धारित करना और इस लाइसेन्स देने की शर्तों और लाइसेन्स फीस तथा उन्हें देने वाली सत्ता या अधिकार निर्धारित कर सकते हैं ।

(फ) पैक किये हुए आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों के लेबिल लगाने के तरीकों का नियमन या इनके लेबिलों पर लिखी जाने वाली एव नहीं लिखी जाने वाली बातों को निर्धारित कर सकते हैं,

(छ) उन अवस्थाओं को निर्धारित कर सकते हैं जिसके अनुसार थोड़ी मात्रा में परीक्षण, परीक्षा और विश्लेषण के लिए आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियों का निर्माण किया जा सकता है,

(ज) और कोई विषय जो इस अध्याय के अनुसार निर्धारित किये जा रहे हों या किये गये हों ।

३३-ओ—प्रथम अनुसूची को सशोधित करने का अधिकार—बोर्ड से परामर्श करने और सशोधन करने के अभिप्राय को कम से कम तीन महीना पहले सरकारी राजपत्र में अधिसूचित करके और इस अवधि के बाद राजपत्र में ऐसी ही अधिसूचना प्रकाशित कर केन्द्रीय सरकार इस अध्याय के वास्ते प्रथम

अनुसूची में परिवर्धन या अन्य सशोधन कर सकती है, जिसके बाद कथित अनुसूची तदनुसार सशोधित समझी जायेगी ।

अध्याय-५

विविध

३३ प-निर्देश देने का अधिकार—केन्द्रीय सरकार किसी भी राज्य सरकार को ऐसे निर्देश दे सकती है जोकि केंद्रीय सरकार इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने किसी नियम या दिये गये आदेश के राज्य में परिपालन करने में आवश्यक समझे ।

३४—(१) इस अधिनियम के अन्तर्गत किसी अपराध के कम्पनी द्वारा होने पर वह प्रत्येक व्यक्ति जो अपराध होने के समय कार्य कर रहा था तथा कम्पनी के व्यापार के संचालन के लिए कम्पनी के प्रति उत्तरदायी था तथा साथ ही कम्पनी भी अपराध के दोषी समझे जायेंगे तथा उनके विरुद्ध कार्यवाही की जा सकेगी एवं दण्ड दिया जा सकेगा

लेकिन यदि वह व्यक्ति यह सिद्ध कर देता है कि अपराध उसकी नाजानकारी में हुआ है या इस अपराध को होने से रोकने के लिए उसने सभी उचित उद्योग किया था तो इस अधिनियम के अन्तर्गत दण्डनीय व्यक्ति पर यह उपधारा लागू नहीं होगी ।

(२) उपधारा (१) के लेखाश के बावजूद इस अधिनियम के अन्तर्गत कम्पनी द्वारा एक अपराध होने पर यदि यह सिद्ध हो जाता है कि किसी निर्देशक, प्रबन्धक, मंत्री या कम्पनी के दूसरे अधिकारी की सहमति, मौनानुकूलता या किसी लापरवाही के कारण ऐसा हुआ है तो वह निर्देशक, प्रबन्धक, मंत्री या अन्य अधिकारी भी इस अपराध का दोषी समझा जावेगा तथा उसके विरुद्ध कार्यवाही की जा सकेगी एवं दण्ड दिया जा सकेगा ।

स्पष्टीकरण—इस धारा के हेतुओं के लिए—

(अ) कम्पनी से तात्पर्य निगम निकाय (Body Corporate) से है तथा इसके अन्तर्गत व्यक्तियों के साहचर्य से बनी संस्था या व्यवसाय सघ आते हैं, तथा

(ब) एक व्यवसाय सघ (Firm) के निर्देशक से तात्पर्य व्यवसाय सघ में भागीदार होने से है ।

३४—सरकारी विभागों द्वारा अपराध—यदि अध्याय ४ या अध्याय ४ अ के अन्तर्गत किसी सरकारी विभाग ने कोई अपराध किया है तो औषधियों के निर्माण, बिक्री एवं वितरण के लिए केंद्रीय सरकार द्वारा निर्देशित अध्यक्ष अधिकारी या यदि कोई अधिकारी निर्देशित नहीं है तो उस विभाग का प्रधान उम अपराध के प्रति दोषी समझा जायेगा तथा उसके विरुद्ध कार्यवाही की जा सकेगी एवं दण्ड दिया जा सकेगा

लेकिन यह धारा अध्याय ४ या अध्याय ४ अ द्वारा दण्डनीय व्यक्ति पर लागू नहीं होगी यदि वह अधिकारी या व्यक्ति यह सिद्ध कर देता है कि अपराध उसकी नाजानकारी में हुआ है या उस अधिकारी या व्यक्ति ने उस अपराध को होने से रोकने के लिये सभी उचित सावधानिया प्रयुक्त की थी ।

३५—अपराधी का नाम प्रकाशन करना—(१) किसी व्यक्ति पर इस अधिनियम के अन्तर्गत कोई अपराध प्रमाणित होने पर उस न्यायालय को जिसमें कि दोष प्रमाणित हुआ है यह अधिकार है कि वह अपराधी का नाम, निवास स्थान, प्रमाणित अपराध, तथा दिया गया दण्ड किसी ऐसे समाचार पत्र में या ऐसे अन्य तरीके से जिसमें न्यायालय निर्दिष्ट करे उसी व्यक्ति के खर्चे पर प्रकाशन करे ।

(२) ऐसे प्रकाशन का खर्चा दोष सिद्धि के खर्चों का ही एक भाग समझा जायेगा तथा तदनुसार ही वसूली होगी ।

३६—दण्ड प्रक्रिया संहिता की धारा ३२ के अतिरिक्त दण्डाधिकारियों को अधिकार—दण्ड प्रक्रिया संहिता (Code of Criminal Procedure) १८६८ के लेखाश के बावजूद भी प्रेसीडेंसी मजिस्ट्रेट या प्रथम श्रेणी के मजिस्ट्रेट को यह अधिकार होगा कि वह इस अधिनियम के अन्तर्गत स्वीकृत कितने भी समय का कारावास दे यद्यपि यह समय उक्त दण्ड प्रक्रिया संहिता में उनके अधिकारों के अधिक हो ।

३७—इस अधिनियम के अन्तर्गत कार्यकारी की सुरक्षा—इस अधिनियम के अन्तर्गत सञ्जावना-पूर्वक कार्यरत किसी व्यक्ति के विरुद्ध कोई भी वाद (Suit), अभियोग या दूसरी कानूनी कार्यवाही नहीं

की जायेगी ।

३८ —लोक सभा के समक्ष नियमों का उपस्थित किया जाना-इस अधिनियम के अंतर्गत बनाया गया प्रत्येक नियम यथाशीघ्र ही लोक सभा के समक्ष उपस्थित किया जायेगा जबकि इसका कुल ३० दिन का सत्र हो यह समय एक सत्र, दो सत्र या अधिक को मिलाकर हो सकता है और उस सत्र की समाप्ति से पूर्व जिसमें कि यह उपस्थित किया गया है या दूसरे सत्र में यदि दोनों सभाओं (लोक सभा एवं राज्य सभा) सहमत हैं कि उस नियम में अमुक परिवर्तन होना चाहिए या यह नियम नहीं बनाया जाना चाहिये तो वह नियम उस परिवर्तित या प्रभावहीन दशा में, जैसी भी स्थिति हो, हो जायेगा, लेकिन यह परिवर्तन या प्रभावहीनता इस नियम के अंतर्गत पूर्वकृत किसी कार्यवाही की प्रामाणिकता को प्रभावित नहीं करेगी ।

प्रथम अनुसूची

(धारा ३ अ देखें)

अ-आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) पद्धति

क्रमांक	पुस्तक का नाम	क्रमांक	पुस्तक का नाम
(१)	आरोग्य कल्पद्रुम	(३४)	सुश्रुत संहिता
(२)	अर्क प्रकाश	(३५)	वैद्य चिन्तामणि
(३)	आर्य भिषक्	(३६)	वैद्यक शब्द सिन्धू
(४)	अष्टाग हृदय	(३७)	वैद्यक चिकित्सासार
(५)	अष्टाग सग्रह	(३८)	वैद्य जीवन
(६)	आयुर्वेद कल्पद्रुम	(३९)	भाषवरजीयम
(७)	आयुर्वेद प्रकाश	(४०)	योग रत्नाकर
(८)	आयुर्वेद सग्रह	(४१)	योग तरंगिणी
(९)	भैषज्य रत्नावली	(४२)	योग चिन्तामणि
(१०)	भारत भैषज्य रत्नाकर	(४३)	कश्यप संहिता
(११)	भावप्रकाश	(४४)	भेल संहिता
(१२)	बृहत् निघट्ट रत्नाकर	(४५)	विश्वनाथचिकित्सा
(१३)	चरक संहिता	(४६)	वृन्द चिकित्सा
(१४)	चक्रदत्त	(४७)	आयुर्वेद चिन्तामणि
(१५)	गदनिग्रह	(४८)	अभिनव चिन्तामणि
(१६)	कूपीपत्र रसायन	(४९)	आयुर्वेद रत्नाकर
(१७)	निघट्ट रत्नाकर	(५०)	योगरत्न सग्रह
(१८)	रस चन्दान्धु	(५१)	रसामृत
(१९)	रसरज सुन्दर	(५२)	द्रव्यगुण निघण्टु
(२०)	रसरत्न समुच्चय	(५३)	रसमजरी
(२१)	रसतन्त्र सार सिद्ध प्रयोग सग्रह	(५४)	वगसेन
(२२)	रस तरंगिणी		
(२३)	रस योग सागर		सिद्ध
(२४)	रस योग रत्नाकर	(५५)	सिद्ध वैद्य धिरट्ट
(२५)	रस योग सग्रह	(५६)	थिरायर महा करिसाल
(२६)	रसेन्द्र सार सग्रह	(५७)	ब्रह्ममुनी करुक्कदयी (३००)
(२७)	रस प्रदीपिका	(५८)	भोगर (७००)
(२८)	सहस्रयोग	(५९)	पुलीपानी (५००)
(२९)	सत्र योग चिकित्सा रत्नम्	(६०)	अगस्थियर परिपूर्णम् (४००)
(३०)	सर्व रोग चिकित्सा रत्नम्	(६१)	थिरायर यमागम
(३१)	शाङ्गधर संहिता	(६२)	अगस्थियर चेन्दुरम (३००)
(३२)	सिद्ध भैषज्य मणिमाला	(६३)	अगस्थियर (१५००)
(३३)	सिद्ध योग सग्रह	(६४)	अथमारकशमख्यम्

(६५) अगस्थियर पित्त [८०]	(८२) अगस्थियर वल्लघो [६००]
(६६) अगस्थियर रत्न चुरुकम्	(८३) यिरायर यैल वर्कम
(६७) थिरायर करिसाल [३००]	यूनानी (तिब्ब पद्धति)
(६८) वीरममुनी नस कन्दम	[१] करावादीन कादरी
(६९) अगस्थियर [६००]	[२] करावादीन कशीर
(७०) अगस्थियर कन्म मूयिरम	[३] करावादीन आजम
(७१) १८ सिद्धरो का चिल्लरै कोवै	[४] इलाजुल-अमराज
(७२) योगी वात कवियम्	[५] अल्-करावादीन
(७३) थिरायर थाह	[६] वियाज कवीर, दूसरा भाग
(७४) अगस्थियर वैद्य कवियम [१५००]	[७] करावादीन जदीद
(७५) बाल भगदम्	[८] सनत-उल् तक्लिस्
(७६) चिमिट्ट रत्न (रथन) चुरुकम्	[९] किताव-उल् तक्लिस्
(७७) नागमुनी [२००]	[१०] मिपत-उल्-खजैन
(७८) अगस्थियर चिल्लरै कोवै	[११] मदन-उल्-अवसीर
(७९) चिकिच रत्न दीपम	[१२] मएजन-उल्-मुरावात्
(८०) अगस्थियर नयन विधि	
(८१) युगी करिसाल [१५१]	

द्वितीय अनुसूची

(धारा ८ एवं १६ देखें)

आयातित औषधियों तथा विक्री के लिए निर्मित, विक्री की जाने वाली या विक्री के लिए संप्रहीत या प्रदर्शित, या वितरण की जाने वाली औषधियों के स्तर का पालन करना ।

औषधि का वर्ग	वह स्तर जिसका पालन करना है
१—पेटेंट या स्वामित्वात्मक (Proprietary) औषधियां	सूत्र (Formula) या घटको (उपादानों) की सूची निर्धारित विधि से लेविल पर या डिब्बे पर, तथा अन्य बातें जो निर्धारित की जावें ।
२—टीके (Vaccines), सीरम, विष, प्रतिविष, एण्टीजन तथा इसी प्रकार की दूसरे जैविक (Biological) उत्पादन	इन्टरनेशनल लैबोरेटरी फार बायोलोजिकल स्टैंडर्ड्स, स्टैंटन्स सीरम इन्स्टीट्यूट कोपेनहेन द्वारा बनाये रखे जाने वाले स्तर तथा शक्ति, गुणता एव शुद्धता का वह स्तर जो निर्धारित किया जाय ।
३—जीवनीय तत्व (Vitamines), प्रणाली हीन ग्रन्थियों के सत्व (Hormones), तथा इसी सदृश दूसरे उत्पादन	इन्टरनेशनल लैबोरेटरी फार बायोलोजिकल स्टैंडर्ड्स, नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च लन्दन द्वारा बनाये रखे जाने वाले स्तर, तथा शक्ति, गुणता एव शुद्धता का वह स्तर जो निर्धारित किया जाय ।
४—(खाने के अतिरिक्त दूसरे) वह पदार्थ जो कि मनुष्य शरीर की किसी बनावट या उसकी क्रिया पर प्रभाव डालने के लिए प्रयुक्त हो या मनुष्य एव पशुओं में रोगोत्पादक कीड़े मकोड़ों को नष्ट करने में प्रयुक्त हो	जो स्तर निर्धारित किये जावें ।
५—दूसरी औषधियां—	
(अ) भारतीय फार्माकोपिया में प्रविष्ट औषधियां ।	भारतीय फार्माकोपिया के उस समय के चालू संस्करण में निर्दिष्ट पहचान, शुद्धता और शक्ति का स्तर, तथा दूसरे वह स्तर जो निर्धारित किये जावें ।
(ब) भारतीय फार्माकोपिया में अप्रविष्ट लेकिन किसी अन्य देश के फार्माकोपिया में प्रविष्ट औषधियां ।	उस फार्माकोपिया के उस समय के चालू संस्करण में निर्दिष्ट पहचान, शुद्धता और शक्ति का स्तर, तथा दूसरे वह स्तर जो निर्धारित किये जावें ।

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५
The Drugs and Cosmetics Rules, 1945
(औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अधीन)
[Under the Drugs and Cosmetics Act, 1940]

स्वास्थ्य विभाग

विज्ञप्ति

नई दिल्ली, २१ दिसम्बर १९४५

न० एफ २८ १०/४५-एच (१)—औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० (१९४० का तेईसवा) की धारा ६ (२), १२ तथा ३३ के अन्तर्गत दिये गये अधिकारो से केन्द्रीय सरकार ने निम्न नियम बनाये हैं—

नियम

खण्ड — १—प्रारम्भिक

१—सक्षिप्त नाम, विस्तार एव प्रारम्भ—(१) यह नियम औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के नाम से पुकारे जा सकते हैं ।

(२) जम्मू एव काश्मीर के अतिरिक्त समस्त भारतवर्ष में लागू होंगे ।

२—परिभाषाएँ—इन नियमों में, जब तक विषय या सदर्थ में कोई बात प्रतिकूल न हो—

(अ) “अधिनियम” से तात्पर्य समयानुसार सद्योचित औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० (१९४० का तेईसवा) से है,

(ब) “ब्रिटिश फार्माकोपिया” तथा “ब्रिटिश फार्माक्यूटिकल कोडेक्स” से तात्पर्य इन पुस्तकों के आखरी संस्करणों से है जिसे कि समयानुकूल बनाने के लिए सभी नई बातें एव अनुपूरकताओं से युक्त किया गया हो,

(स) “निर्देशक” से तात्पर्य सेंट्रल ड्रग्स लेबोरेटरी के निर्देशक से है,

(द) “प्रपत्र” से तात्पर्य अनुसूची ए में दिये गये प्रपत्रों (Forms) से है,

(द द) ‘होमियोपैथिक दवायें’—कोई भी औषधि जो कि किसी होमियोपैथिक प्रमाणों में अभिलेखित हो, या नाकाफी मात्रा में प्रयुक्त करने पर उदय होने वाले शारीर क्रिया सम्बन्धी लक्षण समूह की जानकारी देती हो, लेकिन शिरा मार्ग से प्रयुक्त होने वाली औषधि इसमें सम्मिलित नहीं है,

(इ) ‘प्रयोगशाला (Laboratory)’ से तात्पर्य केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला (Central Drugs Laboratory) से है,

(इ इ) पजीकृत चिकित्सक (Registered Medical Practitioner) से तात्पर्य उस व्यक्ति से है जो—

(1) इण्डियन मैडीकल डिग्रीज़ एक्ट, १९१६ (१९१६ का सातवा) की धारा ३ के अन्तर्गत विज्ञापित या निर्दिष्ट, या इण्डियन मैडीकल काउन्सिल एक्ट, १९५६ (१९५६ का १०२ वा) की अनुसूचियों में निर्दिष्ट एक अधिकारी द्वारा स्वीकृत उपाधि धारण किये हुए हो, या

(II) आधुनिक औषधि पद्धति द्वारा चिकित्सा करने वाले व्यक्तियों के पजीयतार्थ राज्य सरकार द्वारा बनाये गये मैडीकल रजिस्टर में पजीयन के योग्य या पजीकृत, या

(III) उपधारा [I] या उपधारा [II] में न आते हुये इस सम्बन्ध में राज्य सरकार द्वारा जारी साधारण या विशिष्ट आदेश द्वारा उस राज्य के मैडीकल रजिस्टर में पजीयत (रजिस्टर्ड) वह व्यक्ति जो इस अधिनियम के लिए आधुनिक चिकित्सा पद्धति से चिकित्सा करता हो, या

(IV) डेंटिस्ट एक्ट, १९४८ (१९४८ का सोलहवा) के अन्तर्गत राज्य सरकार द्वारा दन्त विशेषज्ञों के रजिस्टर में पजीयत (रजिस्टर्ड) या पजीयन के योग्य, या

(V) जो राज्य सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त शैक्षणिक योग्यता धारण करता हो तथा पशु चिकित्सा में सलग्न हो,

(फ) “खुदरा बिक्री” से तात्पर्य थोक बिक्री के अलावा अन्य बिक्री से है,

(ग) ‘थोक बिक्री’ से तात्पर्य पुन बिक्री करने के उद्देश्य से किसी व्यक्ति को बिक्री या किसी अस्पताल, चिकित्सकीय या शैक्षणिक या अन्येपण संस्था को बिक्री करने से है,

(ह) “अनुसूची” से तात्पर्य इन नियमों की अनुसूची से है,

- (ई) एक भू प्रदेश तत्र के सम्बन्ध में राज्य सरकार (State Government in relation to a Union Territory) से तात्पर्य उसके प्रशासक से है,
 (ज) "विपक्षित पदार्थ" में तात्पर्य अनुसूची ई में निर्दिष्ट किसी भी पदार्थ से है।

खण्ड—२

केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला

(The Central Drugs Laboratory)

३—कार्य—इस प्रयोगशाला के निम्न कार्य होंगे—

- (I) ड्रग अधिनियम की धारा ११ की उपधारा (२) या धारा २५ की उपधारा (४) के अन्तर्गत इसे भेजे गये औषधियों के नमूनों की जांचकरना या विश्लेषण करना।
 (II) (क)
 (III) केन्द्रीय सरकार द्वारा या औषधि प्राविधिक सलाहकार बोर्ड (Drugs Technical Advisory Board) से सलाह लेने के पश्चात् तथा केन्द्रीय सरकार की अनुमति से किसी राज्य सरकार द्वारा सौंपे गये इसी प्रकार के अन्य कार्यों को करना।

३ अ—निम्न औषधियों या औषधियों के वर्गों के सम्बन्ध में सभी कार्य केन्द्रीय अन्वेषण संस्थान (Central Research Institute) कसौली द्वारा किये जायेंगे तथा इन औषधियों या औषधियों के वर्गों के सम्बन्ध में निर्देशक के कार्य उक्त संस्था के निर्देशक द्वारा सम्पन्न किए जायेंगे—

- (१) सीरम (Sera)
- (२) सूचीबद्ध होने वाले सीरम प्रोटीन्स के घोल
- (३) टीके (Vaccines)
- (४) विष (Toxins)
- (५) एण्टीजन (Antigens)
- (६) प्रतिविष (Anti toxins)
- (७) शल्य कर्म में प्रयुक्त होने वाले विसंक्रमित बन्धन या धागे (Ligature or suture)
- (८) जीवाणुनाशक द्रव्य

४—जांच या विश्लेषण के लिये नमूनों का भेजा जाना—(१) अधिनियम की धारा २५ की उपधारा (४) के अन्तर्गत जांच या विश्लेषण करने के लिये नमूने सोल किये हुए पैकिट में रजिस्टर्ड डाक द्वारा निर्देशक के पते पर भेजे जायेंगे जिनके साथ कि बाह्य आवरण में प्रपत्र (Form) १ में ज्ञापन (memorandum) दिया हो।

(२) पैकिट पर तथा उसके बाहरी आवरण पर पहचान करने के लिये नम्बर पडा हो।

(३) प्रपत्र १ में ज्ञापन की १ प्रति, तथा पैकिट पर की गई सील की प्रतिरूप छाप (Specimen impression) अलग से रजिस्टर्ड डाक द्वारा निर्देशक को भेजे जाने चाहिए।

५—सील की दशा का अभिलेखन—पैकिट के मिलने पर वह, इस सम्बन्ध में निर्देशक की लिखित आज्ञा द्वारा अधिकृत किसी अधिकारी द्वारा खोला जायेगा जो कि पैकिट पर की हुई सील की दशा का अभिलेखन [Record] करेगा।

६—जांच या विश्लेषण के परिणाम का प्रतिवेदन—जांच या विश्लेषण के पश्चात् उसका परिणाम किये गये परीक्षणों की मूलप्रतियों [Full protocols] के साथ प्रेषक को प्रपत्र २ में भेजा जायगा।

७—शुल्क—जांच या विश्लेषण के लिये शुल्क अनुसूची बी में दिये अनुसार होगा।

८—प्रमाण पत्रों पर हस्ताक्षर—इन नियमों के अन्तर्गत प्रयोगशाला द्वारा किये गये प्रमाणपत्रों पर निर्देशक द्वारा या केन्द्रीय सरकारी गजट में विज्ञप्ति द्वारा इन प्रमाणपत्रों पर हस्ताक्षर करने के लिये अधिकृत किसी अधिकारी द्वारा हस्ताक्षर किए जायेंगे।

४३ भारत सरकार की विज्ञप्ति न० एक १-१६/५७-डी दिनांक १५-६-१९५७ के अनुसार छोड़ दिया गया (Omitted)

* खण्ड-३
(नियम ६ से २०)

खण्ड-४
आयात

२१—इस खण्ड में—

- (अ) “आयात लाइसेंस” से तात्पर्य सी तथा सी [१] अनुसूचियों में निर्दिष्ट औषधियों का आयात करने के लिये प्रपत्र (फार्म) १० में लाइसेंस से है,
- (ब) “अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (Licensing authority)” से तात्पर्य उस अधिकारी से है जो कि इन नियमों के अन्तर्गत केन्द्रीय सरकार द्वारा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के कर्तव्य पालन के लिए नियुक्त किया गया हो तथा वह व्यक्ति जिसे नियम २२ के अन्तर्गत अनुमति पत्र देने के अधिकार प्रदान कर दिये जायें,
- (स) “जाच, परीक्षण या विश्लेषण के लिए लाइसेंस” से तात्पर्य प्रपत्र ११ में दिये गए उस अनुमति पत्र (Licence) से है जो छोटी मात्रा में उन औषधियों के आयात के लिए दिया जाय जो कि जाच करने, परीक्षण करने या विश्लेषण करने के कार्य में लाई जायें तथा जिनका कि आयात वर्जित हो।

२२—अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी (The Licensing authority) केन्द्रीय सरकार की स्वीकृति से एक लिखित आज्ञा द्वारा अनुमतिपत्रों पर हस्ताक्षर करने का अधिकार तथा इस प्रकार के दूसरे वह अधिकार जो आज्ञापत्र में निर्दिष्ट हो अपने ही नियंत्रण में किसी अन्य व्यक्ति को दे सकता है।

२३—आयात लाइसेंस—अनुसूची सी या सी (१) में निर्दिष्ट किसी जैविक (Biological) या दूसरे विनिर्दिष्ट उत्पादन के आयात के लिए एक आयात अनुमति पत्र (Import licence) आवश्यक होगा।

२४—प्रार्थनापत्र का प्रपत्र तथा उसका तरीका—[१] निर्माता का भारत स्थित प्रतिनिधि अनुमतिपत्र जारी करने वाले अधिकारी के यहाँ फार्म स ८ में अनुमति पत्र प्राप्त्यर्थ एक प्रार्थनापत्र देगा जिसके साथ निर्माता द्वारा या निर्माता के लिए किसी अन्य व्यक्ति द्वारा हस्ताक्षरित फार्म स ६ तथा पचास रुपये शुल्क दिया जायेगा

इसके साथ ही पूर्व निर्माता द्वारा निर्मित उत्पादनो के आयात अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ उसी आयातकर्ता द्वारा अनुगामी प्रार्थनापत्र देने की स्थिति में ऐसे प्रत्येक प्रार्थनापत्र का शुल्क पन्द्रह रुपये होगा।

[२] यदि आयात अनुमतिपत्र की मूल प्रति खराब हो जाती है, क्षतिग्रस्त हो जाती है या खो जाती है तो इस नियम के अन्तर्गत १२ रुपये ५० पैसे शुल्क देकर उसकी दूसरी प्रतिलिपि प्राप्त की जा सकती है।

२५—एक निर्माता द्वारा निर्मित कई औषधियों के आयात के अनुमति पत्र—[१] एक ही निर्माता द्वारा निर्मित औषधि या औषधियों के वर्ग एक से अधिक के आयात के लिए एक ही प्रार्थना पत्र दिया जा सकता है तथा उनके लिए एक ही अनुमतिपत्र दिया जा सकता है,

लेकिन उन औषधियों या औषधियों के वर्गों का निर्माण किसी एक ही फैक्ट्री, या एक ही इकाई के रूप में कार्य करने वाली एक से अधिक फैक्ट्रियों में किया गया हो,

इसके बावजूद भी यदि एक ही निर्माता की वही या भिन्न औषधियां बनाने वाली दो या अधिक फैक्ट्रियां भिन्न भिन्न स्थानों में हैं तो ऐसी प्रत्येक फैक्ट्री द्वारा निर्मित औषधियों के लिए प्रथक् अनुमति पत्र की अपेक्षा होगी।

[२] भारत सरकार की विज्ञप्ति स० एफ १-१६/५७- डी दिनांक १५-६-५७ द्वारा छोड़ दिया गया।

२५ अ—फार्म १० में लाइसेंस जारी करने से पूर्व सन्तुष्ट होने की शर्त—अनुसूचियां सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट जैविक (Biological) तथा अन्य विशेष उत्पादनो के आयात के लिए फार्म सख्या १० में एक अनुमतिपत्र तब तक जारी नहीं किया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इस बात से पूर्णतः सन्तुष्ट नहीं हो जाता कि आयातकर्ता द्वारा आयातित पदार्थों को संग्रहीत करने के लिए उचित

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ—१-१६/५७ डी दिनांक १५-६-५७ द्वारा छोड़ दिया गया।

संग्रहण व्यवस्था में युक्त ऐसा प्रवन्ध है जिसमें कि उन औपधियों के गुण, जिनके लिए अनुमतिपत्र दिया जाना है, सुरक्षित रह सकें ।

२६—आयात अनुमति पत्र की शर्तें—एक आयात अनुमतिपत्र केवल निम्न दशाओं में दिया जायेगा—

- (I) फार्म सख्या ६ में दी गई बातों का निर्माता स्वयं ही या निर्माता के लिए कोई अन्य व्यक्ति सभी समय पालन करेगा,
- (II) अनुमतिपत्रधारी (Licensee) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस विषय में अधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना या बिना पूर्व सूचना के ही उस अहाते (Premises) को देखने जहाँ पर कि आयातित पदार्थ मग्रीत किया जाता है, तथा उस आयातित पदार्थ की जाच करने का यदि कोई प्रवन्ध है तो उसके निरीक्षण की तथा नमूना लेने की अनुमति प्रदान करेगा,
- (III) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र जारी करने वाले अधिकारी को उसके मागने पर प्रत्येक पदार्थ के प्रत्येक घान (Batch), या वह घान (Batch or batches) जो समय समय पर अनुमतिपत्र जारी करने वाले अधिकारी द्वारा निर्दिष्ट किये जायें, से कम से कम इतना नमूना देगा जितना कि अनुमतिपत्र जारी करने वाला अधिकारी परीक्षणार्थ आवश्यक समझे, तथा यदि उससे मागा जाय तो अनुमतिपत्रधारी यदि कोई जाच करता है तो उन जाचों की पूर्ण प्रतिलिपियों (Protocols) को देगा,
- (IV) यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इससे पूर्व के उपनियम के अन्तर्गत ऐसा निर्देश करता है तो अनुमतिपत्रधारी उस घान (Batch) को जिसके विषय में नमूना लिया गया था या परीक्षणों की प्रतियाँ (Protocols) दी गई थी उस समय तक न तो विक्री करेगा तथा न विक्री के लिए प्रस्तुत करेगा जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी या उसके निमित्त अन्य व्यक्ति द्वारा उस घान (Batch) की विक्री को अधिकृत करने वाला एक प्रमाणपत्र नहीं दिया जाता,
- (V) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यह सूचित करने पर कि अमुक पदार्थ के अमुक घान (Batch) का कुछ भाग इस अविनियम के अध्याय ३ या उसके अन्तर्गत बने नियमों में निर्धारित शक्ति, गुणों तथा शुद्धता के अनुरूप नहीं है तथा ऐसा करने के लिये निर्देश करने पर अनुमतिपत्रधारी उस घान (Batch) की बची हुई दवा को विक्री नहीं करेगा तथा इस दशा की विशेष परिस्थितियों में जहाँ तक व्यवहार्य हो सकता है वह उस घान (Batch) की निर्गमितियों (Issues) को वापिस मागावेगा,
- (VI) अनुमतिपत्र प्राप्त कर्ता उस पदार्थ की समस्त विक्री का, जिसके कि लिए आयात अनुमतिपत्र चाहिए, पूरा रिकार्ड रखेगा तथा उस पदार्थ की विशेषतायें तथा जिनको उसकी विक्री की जाय तथा अनुमतिपत्र जारी करने वाले अधिकारी द्वारा यदि निर्देश दिये जाय तो वह सभी बातें, तथा यह पूरा रिकार्ड अनुमतिपत्र जारी करने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत निरीक्षक के निरीक्षण के लिए खुला रहेगा,
- (VII) इस अधिनियम के अध्याय ३ के अन्तर्गत वाद में कोई ऐसा नियम बनता है जो अनुमतिपत्रधारियों पर प्रयुक्त होता हो तथा जिसकी अनुमतिपत्र जारी करने वाला अधिकारी कम से कम चार मास की सूचना (Notice) उसे देगा अनुमतिपत्र प्राप्त कर्ता को वह सभी बातें (आवश्यकतायें) पूरी करनी होंगी ।

२७—आयात अनुमति पत्र (Import licence) की स्वीकृति—नियम २४ के अन्तर्गत निर्धारित विधि से एव फार्म में आयात अनुमति पत्र के लिये एक प्रार्थनापत्र प्राप्त होने पर अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी इस बारे में पूर्ण सन्तुष्ट होने पर कि यदि अनुमति पत्र दे दिया जाता है तो अनुमति पत्रकी सभी शर्तें पूरी हो सकेंगी, फार्म सख्या १० में एक आयात अनुमति पत्र जारी कर देगा ।

२८—आयात अनुमतिपत्र की श्रवधि—यह अनुमति पत्र (Licence) जिस वर्ष में दिया गया है उस वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह जल्दी निलम्बित (Suspended) या रद्द (Cancelled) नहीं कर दिया जाता

इसके साथ ही यदि अनुमति पत्र के समाप्त होने की तिथि से तीन माह पूर्व ही नये अनुमतिपत्र के लिये प्रार्थना पत्र दे दिया जाता है तो वह प्रचलित अनुमति पत्र ही उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि उस प्रार्थना पत्र पर कोई आदेश नहीं कर दिया जाना ।

२६—आयात अनुमतिपत्र को निलम्बित या रद्द करना—यदि निर्माण या अनुमतिपत्र प्राप्त कर्ता आयात अनुमति पत्र को किसी शर्त को पूरा नहीं कर पाता है तो अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी निर्माता या अनुमति पत्र धारी को इस बात का एक अवसर प्रदान करते हुए कि वह कारण बताये कि क्यों न उसके विरुद्ध ऐसी आज्ञा दी जाये, उसके उचित कारण दिखाते हुए एक लिखित आज्ञा द्वारा उतने समय के लिये, जितना वह ठीक समझे, पूरी तौर से या केवल उम सम्बन्धित पदार्थ के लिए अनुमतिपत्र (Licence) को निलम्बित (Suspend) या रद्द (Cancel) कर सकता है,

लेकिन इस अनुमतिपत्र के निलम्बन या रद्द करने से प्रभावित व्यक्ति आज्ञा की तिथि से तीन मास के अन्दर अन्दर जिले के न्यायाधिकारी जिसे कि पुनरावेदन (Appeal) के अधिकार प्राप्त हैं, के यहाँ या उस जिले में जिसमें कोई जिला न्यायाधिकारी न हो केन्द्रीय सरकार द्वारा इस निमित्त नियुक्त न्यायाधिकारी के यहाँ पुनरावेदन (Appeal) कर सकता है तथा उसका निर्णय अन्तिम होगा।

३०—शक्ति (Potency) के समाप्त होने पर आयात पर प्रतिबन्ध—अनुसूची सी या सी [१] में निर्दिष्ट कोई सा भी जैविक (Biological) या दूसरे निर्दिष्ट उत्पादन का उस औषधि के लेबिल, रैपर या डिब्बे पर प्रदर्शित उस तिथि के बीतने पर आयात नहीं किया जायगा जिम तिथि तक कि उस औषधि की आवश्यक शक्ति (Potency) क्षीण नहीं होती, या आवश्यकता से अधिक विपाक्तता उत्पन्न नहीं होती, जैसी भी स्थिति हो तथा यह निर्धारित परीक्षणों द्वारा निश्चित होगी।

३० अ—(१) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की लिखित आज्ञा के बिना कोई भी नई औषधि आयातित नहीं की जायेगी

(२) नवीन औषधि—आयातकर्ता अनुमति के लिये प्रार्थनापत्र देते समय अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के समक्ष उस औषधि की गुणता, शुद्धता तथा शक्ति के सम्बन्ध में सभी लिखित तथा अन्य साक्ष्य उस औषधि के चिकित्सकीय प्रयोगों के परिणामों सहित तथा दूसरा वह विवरण जो अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा मागा जाय उपस्थित करेगा।

स्पष्टीकरण - इस नियम के लिये "नवीन औषधि" से तात्पर्य ऐसी औषधि से है जिसका कि सगठन इस प्रकार का हो कि उसके लेबिल पर लिखे सुझावों या सिफारिश की गई अवस्थाओं में प्रयोग करने पर विशेषज्ञ उसे प्राय सुरक्षित नहीं समझते, तथा ऐसी औषधि जिसका कि सगठन, इस प्रकार की अवस्थाओं में खोजों के परिणामस्वरूप इसकी सुरक्षितता निश्चित करली गई है लेकिन उक्त खोजों के अतिरिक्त जिसका कि अभी बड़े पैमाने पर या उपरोक्त अवस्थाओं के अन्तर्गत उपयुक्त लम्बे समय के लिये प्रयोग नहीं किया गया है।

३० अ-अ—नवीन होमियोपैथिक औषधियों का आयात—(१) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की लिखित आज्ञा के बिना तथा तदनुसार किसी भी नवीन होमियोपैथिक औषधि का आयात नहीं होगा।

(२) नवीन होमियोपैथिक औषधि का आयातकर्ता अनुमति के लिये प्रार्थनापत्र देते समय अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के समक्ष उस औषधि की चिकित्सकीय कार्यक्षमता का प्रतिपादन करते हुए इसके न्यूनतम प्रमाणों के साथ अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा मागी गई सभी लिखित एवं दूसरी साक्ष्य प्रस्तुत करेगा।

स्पष्टीकरण—इस नियम के लिए "नवीन होमियोपैथिक औषधियों" से तात्पर्य उस होमियोपैथिक औषधि से है जो कि संयुक्त राज्य अमेरिका या इंग्लैंड के फार्माकोपियाओं में सम्मिलित नहीं है या सिफारिश की गई अवस्थाओं का समर्थन करते हुए किसी अतिकृत होमियोपैथिक साहित्य में नहीं दी गई।

३० ब—कुछ औषधियों के आयात पर प्रतिबन्ध—उत्पादन करने वाले देश में जिस औषधि का निर्माण, विक्री या वितरण निषिद्ध है उसका उसी नाम से या अन्य किसी नाम के अन्तर्गत परीक्षण, जाच या विश्लेषण के अतिरिक्त किसी अन्य कार्य के लिये आयात नहीं किया जायेगा।

३१—कुछ आयातित औषधियों का स्तर—अनुसूची सी या सी (१) में निर्दिष्ट किसी भी जैविक (Biological) या अन्य विशिष्ट उत्पादनों का आयात नहीं किया जायगा यदि वह अनुसूची एफ में निर्दिष्ट शक्ति, गुण एवं शुद्धता के स्तर के अनुरूप नहीं है तथा किसी आयातित औषधि के सम्बन्ध में यह निश्चित करते समय कि वह बतलाये गए स्तरों से मेल खाती है, उसी अनुसूची में निर्धारित परीक्षणों को प्रयुक्त किया जायगा।

३२—आयातित औषधियों का पैकिंग तथा लेबिल लगाना—कोई भी औषधि आयातित नहीं होगी

यदि वह खण्ड ९ तथा खण्ड १०, तथा अनुमूची एफ के अनुसार पैक नहीं होगी या लेवल नहीं लगा होगा (तथा खण्ड १२ में दिये स्तर के अनुरूप नहीं होगी),

३३—परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिये औपधियों का आयात—इस अधिनियम की धारा १० के अन्तर्गत जिन औपधियों का आयात निषिद्ध है उनको थोड़ी मात्रा में परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिए निम्न शर्तों के अनुसार आयात किया जा सकता है—

- (अ) फार्म ११ में अनुमतिपत्र (लाइसेंस) के बिना इस कार्य के लिये किसी औपधि का आयात नहीं होगा,
- (ब) अनुमतिपत्रधारी परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिये अनुमतिपत्र (Licence) के अन्तर्गत आयात किये गये पदार्थों का प्रयोग करेगा तथा इस प्रकार के परीक्षण, जांच या विश्लेषण अनुमति पत्र में निर्दिष्ट स्थान में या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा समय समय पर अधिकृत दूसरे ऐसे स्थानों में करेगा,
- (स) अनुमतिपत्रधारी अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इसके लिये अधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना देने पर या बिना किसी पूर्व सूचना के ही उस स्थान में प्रवेश करने देगा जहां कि यह पदार्थ रखे जाते हैं तथा उस स्थान का निरीक्षण करने देगा एवं उन पदार्थों का किम तरीके से प्रयोग किया जा रहा है इसका पता लगाने देगा, एवं उनका नमूना लेने देगा,
- (द) अनुमति पत्र धारी अनुमति पत्र (लाइसेंस) के अन्तर्गत आयातित पदार्थों की मात्रा, उनके आयात की तिथि तथा निर्माता का नाम के साथ उसका पूरा अभिलेखा (रिकार्ड) रखेगा तथा अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी को उसकी रिपोर्ट देता रहेगा,
- (इ) इस अधिनियम के अध्याय ३ के अन्तर्गत वाद में कोई ऐसा नियम बनना है जो कि परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिये अनुमति पत्रों के सधारको (उपभोक्ताओं) पर लागू हो तो अनुमतिपत्रधारी उसका पालन करेगा तथा जिसके कि लिये अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी कम से कम एक मास का नोटिस (सूचना) देगा।

३४—परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिये अनुमति पत्र के लिये प्रार्थना पत्र देना—(१) परीक्षण जांच या विश्लेषण के लिये अनुमति पत्र (लाइसेंस) के लिये प्रार्थना पत्र फार्म १२ में दिया जायेगा तथा उस सस्था के प्रधान द्वारा या उस कम्पनी या फर्म के निर्देशक या मालिक द्वारा जिसके द्वारा यह परीक्षण, जांच या विश्लेषण किया जायेगा यह दिया या प्रतिहस्ताक्षरित (Counter signed) किया जायेगा।

(२) अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी जो आवश्यक समझे वह अन्य विवरण मांग सकता है।

३५—परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिये प्राप्त अनुमतिपत्र को रद्द करना—(१) जिन शर्तों के अन्तर्गत कि अनुमति पत्र (लाइसेंस) जारी किया गया था उनमें से किसी का भी उल्लंघन होने पर अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिये प्राप्त अनुमति पत्र (लाइसेंस) को रद्द (Cancel) कर सकता है।

(२) वह अनुमतिपत्र प्राप्तकर्ता, जिसका कि अनुमतिपत्र रद्द किया जा चुका है, आज्ञाकी तिथि से तीन मास के अन्दर केन्द्रीय सरकार के समक्ष अपील कर सकता है।

३६—व्यक्तिगत प्रयोग के लिये औपधियों का आयात—इस अधिनियम की धारा १० के अन्तर्गत जिन औपधियों का आयात वर्जित है उनका अल्प मात्रा में व्यक्तिगत प्रयोग के लिये निम्न शर्तों के आधीन आयात किया जा सकता है—

- (I) औपधियाँ यात्री के वास्तविक विस्तर या बडलो में बन्द हो तथा वह यात्री के पूर्णत व्यक्तिगत प्रयोग के उद्देश्य से उसकी ही सम्पति हो,
- (II) आगम शुल्क अधिकारियों (Customs authorities) के समक्ष औपधियों की घोषणा की जायेगी यदि वह ऐसा करने के लिये निर्देश करते हैं,
- (III) इस प्रकार से आयतित किसी एक ही औपधि की तादाद उसकी सौ औसत मात्राओं से अधिक नहीं होगी

इसके साथ ही अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी किसी व्यक्ति विशेष के लिये अपवाद रूप में अधिक मात्रा में आयात की स्वीकृति भी दे सकता है

इसके बावजूद भी यात्री के वास्तविक सामान में शामिल न होने पर भी व्यक्तिगत प्रयोग के लिये

किसी औषधि के आयात की स्वीकृति निम्न शर्तों पर दी जा सकती है—

- (I) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के समक्ष प्रार्थनापत्र फार्म १२ ए में दिया जायगा तथा वह हम वारे में पूर्णतः सतुष्ट हो कि औषधि वास्तव में व्यक्तिगत प्रयोग के लिये है,
- (II) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार में आयात की जाने वाली मात्रा उचित होनी चाहिए तथा उसकी पुष्टि एक पंजीकृत चिकित्साभ्यासी (Registered medical practitioner) के पर्चे द्वारा होनी चाहिए,
- (III) अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी उक्त औषधि के सम्बन्ध में फार्म १२ बी में अनुज्ञापत्र (permit) स्वीकार करेगा।

३७—पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक औषधियों का पैकिंग—पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक (Proprietary) औषधियां खुदरा बिक्री में प्रयुक्त होने वाले डिब्बों (Containers) में आयात की जायेंगी

लेकिन कोई ऐसा व्यक्ति जो कि निर्माण के लिये अनुमति पत्र (लाइसेंस) प्राप्त कर चुका है तथा यदि वह व्यक्ति आयात की तिथि से तीन मास पूर्व अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से ऐसी औषधियों के आयात की लिखित स्वीकृति प्राप्त कर चुका है, तथा इस स्वीकृति की तिथि से १२ मास के अन्दर आयात किया जा रहा है तो वह बड़े डिब्बों (Bulk containers) में आयात कर सकता है।

३८—आयातित औषधियों के साथ विवरण—आयात के लिये तैयार औषधियों के सभी प्रेषणों (Consignments) के साथ एक बीजक या दूसरा कोई ऐसा विवरण रहेगा जिससे निर्माता का नाम, पता औषधियों के नाम एवं तादाद प्रदर्शित हो।

३९—आगम शुल्क (Customs) कलक्टर को दिये जाने वाले प्रलेख (Documents)—जिन औषधियों के आयात के लिए अनुमतिपत्र (लाइसेंस) की आवश्यकता नहीं होती उनके आयात से पूर्व आगम शुल्क कलक्टर को निर्माता या उसके निमित्त किसी अन्य द्वारा, या आयातकर्ता या उसके निमित्त किसी अन्य द्वारा हस्ताक्षरित निम्न घोषणा करनी होगी—'That the drugs comply with the provisions of Chapter III of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules thereunder' (कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों का प्रतिपालन करता हूँ।)

४०—औषधियों के आयात के लिये तरीका—(१) यदि आगम शुल्क कलक्टर (Customs collector) को किसी वजह से सन्देह है कि कोई औषधि इस अधिनियम के अन्वय तीन तथा उसके अन्तर्गत बने नियम के प्रतिबन्धों का प्रतिपालन करती है या यदि केन्द्रीय सरकार द्वारा इस कार्य के लिये नियुक्त कोई अफसर प्रार्थना करता है तो वह (आगम शुल्क अधिकारी) पार्सल में से किसी भी औषधि का नमूना लेकर केन्द्रीय सरकार द्वारा इस निमित्त नियुक्त प्रयोगशाला के निर्देशक को भेज सकता है तथा पार्सल में की उन औषधियों को, जिनका कि नमूना लिया गया है उस समय तक रोक सकता है जब तक कि उक्त प्रयोगशाला के निर्देशक या उसके द्वारा अधिकृत किसी अन्य अधिकारी की रिपोर्ट तथा इस प्रकार के नमूनों पर केन्द्रीय सरकार का अनुमोदन (Approval) नहीं मिल जाता,

इसके साथ ही यदि आयातकर्ता इस प्रकार का लिखित वचन देता है कि वह आगम शुल्क कलक्टर की सहमति के बिना औषधियों का निबटारा नहीं करेगा, या पूरी पेट्टी या उसके किसी हिस्से को मगाने पर लौटा देगा तो आगम शुल्क अधिकारी उस माल को आयातकर्ता को सौंप देगा।

(२) यदि एक आयातकर्ता से, जोकि उपनियम (१) के प्रतिबन्ध के अन्तर्गत एक वचन दे चुका है, आगम शुल्क कलक्टर द्वारा माल या उसका कोई हिस्सा मांगा जाता है तो वह माल को या उसके उस हिस्से को नोटिस मिलने की तारीख से दस दिन के अन्दर लौटा देगा।

४१—(१) केन्द्रीय सरकार द्वारा इस कार्य के लिए नियुक्त प्रयोगशाला का निर्देशक या उसके द्वारा इस निमित्त अधिकार प्राप्त तथा केन्द्रीय सरकार के अनुमोदन के आधीन कोई दूसरा अधिकारी यदि आगम शुल्क कलक्टर को यह रिपोर्ट करता है कि एक प्रेषण (Consignment) में किसी औषधि के नमूने उच्च श्रेणी के नहीं हैं या वह औषधि किसी प्रकार से इस अधिनियम के अन्वय तीन या उसके अन्तर्गत बने नियमों के अन्तर्गत प्रबन्धों का उल्लंघन करती है तथा वह उल्लंघन इस प्रकार का है कि आयातकर्ता द्वारा उसकी दुरुस्ती नहीं की जा सकती तो आगम शुल्क कलक्टर उस रिपोर्ट को आयातकर्ता को प्रेषित करेगा जो कि सूचना मिलने के दो मास के अन्दर या तो उस माल में से वाणिज्य औषधियों का उस देश को निर्यात कर देगा जहां कि उनका निर्माण किया गया था, या उन्हें केन्द्रीय सरकार को दे देगा जो कि उन्हें नष्ट

कर देगी ;

लेकिन इसके साथ ही आयातकर्ता रिपोर्ट मिलने के पन्द्रह दिन के अन्दर इस रिपोर्ट के विरुद्ध आगम शुल्क कलक्टर को प्रतिनिधित्व (Representation) कर सकता है तथा आगम शुल्क कलक्टर उस प्रतिनिधित्व को एक अन्य नमूने के साथ अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (Licensing authority) को भेज देगा जो कि यदि आवश्यक हुआ तो सैन्ट्रल ड्रग्स लैबोरेटरी के निर्देशक की रिपोर्ट प्राप्त करके, उस पर अपनी आज्ञायें दे देगा तथा वह आज्ञायें अन्तिम होगी ।

(२) केन्द्राय सरकार द्वारा इस कार्य के लिये नियुक्त प्रयोगशाला का निर्देशक या उसके द्वारा इस निमित्त अधिकार प्राप्त तथा केन्द्रीय सरकार से अनुमोदन प्राप्त कोई दूसरा अधिकारी यदि आगम शुल्क कलक्टर को यह रिपोर्ट करता है कि किसी औषधि के नमूने इस अधिनियम के अध्याय तीन या उसके अन्तर्गत बने नियमों के अन्तर्गत प्रतिबन्धों का उल्लंघन करते हैं तथा यह उल्लंघन इस प्रकार का है कि आयातकर्ता द्वारा उसकी दुरुस्ती की जा सकती है तो आगम शुल्क कलक्टर उस रिपोर्ट को आयातकर्ता को प्रेषित करेगा तथा उसके यह लिखित वचन देने पर कि वह केन्द्रीय सरकार द्वारा इस निमित्त अधिकृत अधिकारी की बिना स्वीकृति के उम औषधि का उपभोग नहीं करेगा उसको आयात करने की स्वीकृति दे देगा ।

४२—❀

४३—अनुसूची डी में निर्दिष्ट औषधिया उसी अनुसूची में दी गई शर्तों (Conditions) के आधीन इस अधिनियम के अध्याय तीन तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों से मुक्त रहेगी ।

४३ अ—निम्न स्थानों में से किसी एक के अतिरिक्त अन्य किसी स्थान से किसी भी औषधि का आयात भारत में नहीं किया जायेगा—

फिरोजपुर छावनी तथा अमृतसर रेलवे स्टेशन.

जबकि औषधियों का आयात पश्चिमी पाकिस्तान से गुजरने वाली रेल से किया जाय ।

राणाघाट, बोनगाव, महियासन रेलवे स्टेशन

जबकि औषधियों का आयात पूर्वी पाकिस्तान से गुजरने वाली रेल से किया जाय ।

केसिल रौक (Castle Rock) रेलवे स्टेशन

जबकि औषधियों का आयात गोआ से गुजरने वाली रेल से किया जाय ।

मद्रास, कलकत्ता, बम्बई तथा कोचीन

जबकि औषधियों का भारत में आयात समुद्री मार्ग से किया जाय ।

मद्रास, कलकत्ता, बम्बई, दहली तथा अहमदाबाद

जबकि औषधियों का भारत में आयात हवाई रास्ते से किया जाय ।

४३ ब—वह औषधिया जिसके कि वडल (Consignments) भारत में होकर किसी अन्य देश को भेजे जा रहे हैं तथा भारत में उन्हें बेचा या वितरण नहीं किया जायेगा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अध्याय तीन तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों से मुक्त रहेगी,

लेकिन इसके साथ ही यदि उन देशों की सरकार, जिसमें कि उन औषधियों का उपभोग होना है, अपने आयात को आयात अनुमतिपत्र (Import licence) की स्वीकृति से नियमन करती हैं, तो आयातकर्ता भारत में आयात के समय इस प्रकार के आयात अनुमतिपत्रों को प्रस्तुत करेगा ।



खंड—५

सरकारी विश्लेषक तथा निरीक्षक

४४—सरकारी विश्लेषको की शैक्षणिक योग्यताएँ—एक व्यक्ति जिसे कि इस अधिनियम के अन्तर्गत सरकारी विश्लेषक नियुक्त किया जाता है वह होगा जोकि—

- (अ) नियुक्त करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिये स्वीकृत विश्वविद्यालय का रसायन विज्ञान (Chemistry) या चिकित्सा (Medicine) का स्नातक हो तथा औषधियों के विश्लेषण का कम से कम तीन वर्ष का स्नातकोत्तर अनुभव हो। यह अनुभव निम्न के नियन्त्रण में संचालित प्रयोगशाला में किया गया हो—(i) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी विश्लेषक, या (ii) सरकारी रसायन परीक्षक (Government Chemical examiner), या (iii) इंग्लैंड के रसायन विज्ञान के रायल इन्स्टीट्यूट (Fellow of the Royal Institute of Chemistry of Great Britain) की शाखा ई (Branch E) का फेलो, या (iv) नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिये विशेषतः अनुमोदित मन्था का प्रमुख, या
- (ब) फार्मेव्यूटिकल कैमिस्ट्री या फार्मैसी में प्रथम या द्वितीय श्रेणी की उपाधि प्राप्त हो या नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त स्वीकृत किसी विश्वविद्यालय द्वारा फार्मेव्यूटिक्स विषय विशेष लेकर कैमिस्ट्री में स्नातकोत्तर उपाधि प्राप्त हो या इन्स्टीट्यूशन आफ कैमिस्ट्रि (इन्डिया) की ऐसोसियेटेडशिप डिप्लोमा परीक्षा औषधियों का विश्लेषण (Analysis of drugs and pharmaceuticals) नामक विषय लेकर उत्तीर्ण हो तथा जिमें कम से कम दो वर्ष का निम्नलिखितों के नियन्त्रण में किसी प्रयोगशाला में औषधियों के विश्लेषण करने का स्नातकोत्तर अनुभव हो—(i) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी विश्लेषक, या (ii) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी रसायन परीक्षक (Govt Chemical examiner), या (iii) इंग्लैंड के रसायन विज्ञान के रायल इन्स्टीट्यूट की शाखा ई (Fellow of the Royal Institute of Chemistry of Great Britain-branch E), या (iv) नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिये विशेषतः अनुमोदित संस्था का प्रमुख, या
- (स) इंग्लैंड के रसायन विज्ञान के रायल इन्स्टीट्यूट का फेलो (शाखा-ई) (Fellow of the Royal Institute of Chemistry of Great Britain-branch-E)

इसके बावजूद अनुसूची सी की १ से ७ तक, ११ एवं १५ वीं मदों (Items) के परीक्षणार्थ नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा स्वीकृत विश्वविद्यालय की चिकित्सा (Medicine) या विज्ञान की उपाधि प्राप्त व्यक्ति नियुक्त किया जायेगा जोकि शरीर क्रिया विज्ञान, जीवाणु विज्ञान (Bacteriology), सीरोलॉजी (Serology) तथा विकृति विज्ञान (Pathology) में सन्तोपजनक प्रशिक्षण का साक्ष प्रस्तुत कर सके तथा जिसने कम से कम तीन वर्ष तक केन्द्रीय सरकार द्वारा अनुमोदित किसी संस्था में अनुसूची सी की १ से ७, ११ तथा १५ वीं मदों (Items) में जैविक (Biological) उत्पादनों के परीक्षण करने का अनुभव प्राप्त किया हो

इसके बावजूद भी किसी राज्य में इस अधिनियम के चौथे अध्याय के प्रभाव में आने की तिथि से ४ वर्षों के समय तक, जिन व्यक्तियों की शैक्षणिक योग्यताएँ, प्रशिक्षण तथा अनुभव नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा विचार करने पर किसी अन्य प्रशिक्षण, यदि कोई है, का प्राप्त करना आवश्यक समझा जाय तो सरकारी विश्लेषक के लिये पर्याप्त ज्ञान (अनुभव) तथा सक्षमता (Competence) की युक्तियुक्त प्रत्याभूति (Guarantee) नियत की जा सकती है

इसके बावजूद भी किसी भी क्षेत्र के लिए कोई भी ऐसा व्यक्ति नियुक्त नहीं किया जायेगा जोकि प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्षतः औषधियों की बिक्री से सम्बन्धित किसी व्यापार या कारोबार में लगा हुआ हो।

४५ सरकारी विश्लेषको के कर्तव्य—(१) सरकारी विश्लेषक इस अधिनियम के चौथे अध्याय के प्रतिबन्धों के अन्तर्गत निरीक्षको या अन्य व्यक्तियों द्वारा उसे भेजे गये औषधियों के नमूनों की जांच या विश्लेषण करायेगा तथा इन नियमों के अनुसार जांच या विश्लेषण के परिणामों की रिपोर्ट तैयार करके भेजेगा।

(२) सरकारी विश्लेषक समय समय पर सरकार के स्वविवेक में उनके प्रकाशन की दृष्टि से सरकार

को अन्वेषण कार्य के परिणाम तथा अन्वेषण की रिपोर्टें प्रेषित करता रहेगा ।

४६ नमूने की प्राप्ति पर तरीका—जाच या विश्लेषण के लिए किसी निरीक्षक से नमूने का बडल प्राप्त होने पर सरकारी विश्लेषक उस बडल (पैकेट) की सीलो का अलग से प्राप्त नमूना की छाप (Specimen impression) से मिलान करेगा तथा सीलो की अवस्था को उसी बडल पर लिख लेगा । जाच या विश्लेषण कार्य की पूर्ति पर वह किये गए विश्लेषणों या जाचों की पूरी मूलप्रतियों (protocols) के सहित जाच या विश्लेषण का परिणाम फार्म १३ में तीन प्रतियों में अपनी रिपोर्ट निरीक्षक को भेजेगा ।

स्पष्टीकरण—“किए गए परीक्षण या विश्लेषणों की मूलप्रतियों (protocols of the tests or analysis applied)” के भेजने के सम्बन्ध में नियम की आवश्यकता की पूर्ति समझ ली जायेगी यदि—

(१) फार्मोकोपिया की औपधि के लिए यदि, शासकीय फार्मोकोपिया में निर्धारित परीक्षण या विधिया प्रयुक्त की जाती हैं तथा रिपोर्ट में फार्मोकोपिया में निर्दिष्ट परीक्षणों या विश्लेषणों का निर्देश दे दिया जाता है,

(२) पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक (proprietary) दवाओं के लिए जिन पर कि किसी भी शासकीय फार्मोकोपिया में निर्धारित परीक्षण या विधिया लागू हो तथा वह प्रयुक्त की जायें तथा रिपोर्ट में फार्मोकोपिया में निर्दिष्ट परीक्षणों या विश्लेषणों का निर्देश दे दिया जाता है,

(३) फार्मोकोपिया की औपधियों से युक्त पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक (proprietary) दवाओं के लिए जिनके कि शासकीय जाचों या विश्लेषण या परीक्षणों के तरीके सशोधित कर लिए गए हैं तथा वह प्रयुक्त किए गए हैं इस प्रकार की गई वास्तविक जाचों या विश्लेषणों या परीक्षणों, जो भी किये जाय का पूरा वर्णन रिपोर्ट में दिया जाता है,

(४) उन पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक दवाओं के लिए जिनकी कि जाचों या विश्लेषणों का कोई भी तरीका फार्मोकोपिया में प्राप्त नहीं है या प्रयुक्त नहीं किया जा सकता लेकिन उनकी जाचों या विश्लेषणों का तरीका उच्च श्रेणी की पुस्तकों या पत्रिकाओं में दिए अनुसार किया जाता है तो ऐसे किए गए विश्लेषणों या जाचों का पूरा विवरण उन प्रासंगिक पुस्तकों या पत्रिकाओं का उद्धरण देते हुए, जिनसे कि जाचों या विश्लेषणों के तरीके लिए गये हैं, रिपोर्ट में दे दिया जाता है,

(५) उन औपधियों के लिए जिनकी कि जाच के तरीके प्राप्त नहीं है तथा सरकारी विश्लेषक अपने विवेक से करता है तो किये गये परीक्षण का पूरा विवरण रिपोर्ट में दे दिया जाय ।

४७ जाच या विश्लेषण के परिणाम की रिपोर्टें—इस अधिनियम की धारा २६ के अन्तर्गत किसी औपधि की जाच या विश्लेषण के लिये खरीदार द्वारा प्रार्थनापत्र फार्म १४ ए में दिया जायेगा तथा उस प्रार्थनापत्र पर किए गये परीक्षण या विश्लेषण की रिपोर्ट प्रार्थी को फार्म १४ बी में भेजी जायेगी ।

४८ शुल्क—इस अधिनियम की धारा २६ के अन्तर्गत किसी व्यक्ति द्वारा उसके द्वारा खरीदी गई दवा की जाच या विश्लेषण के लिये सरकारी विश्लेषक को भेजते समय अनुसूची बी में निर्दिष्ट शुल्क होगा ।

४९ निरीक्षकों की शैक्षणिक योग्यतायें—एक व्यक्ति जिसे कि इस अधिनियम के अन्तर्गत निरीक्षक नियुक्त किया जाता है वह व्यक्ति होगा जोकि—

- (अ) नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिए स्वीकृत विश्वविद्यालय की फार्मैसी या फार्मैक्यूटिकल कैमिस्ट्री की उपाधि या फार्मैक्यूटिक्स विषय लेकर कैमिस्ट्री की स्नोतकोत्तर उपाधि प्राप्त हो या इन्स्टीट्यूशन आफ कैमिस्ट्स (इन्डिया) की एसोसियेटशिप डिप्लोमा परीक्षा 'एनालिसिस आफ ड्रग्स एण्ड फार्मैक्यूटिक्स' नामक विषय लेकर उत्तीर्ण की हो, या
- (अ-अ) फार्मैक्यूटिकल सोसायटी आफ ग्रेट ब्रिटेन द्वारा स्वीकृत फार्मैक्यूटिकल कैमिस्ट्स डिप्लोमा प्राप्त हो, या

(ब) ❀

(स) नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिए स्वीकृत विश्वविद्यालय का चिकित्सा (Medicine) या विज्ञान का स्नातक जिसने कि कम से कम एक वर्ष का स्नातकोत्तर प्रशि-

❀ भारतसरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-४५/५८ डी, दिनांक ५ जनवरी १९६१ के अन्तर्गत छोड़ दिया गया ।

क्षण किसी प्रयोगशाला में किसी निम्न के नीचे रह कर प्राप्त किया हो—(1) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी विश्लेषक, या (ii) एक रसायन परीक्षक (Chemical examiner), या (iii) इंग्लैंड के रसायन विज्ञान की रायल सोसायटी के फेलो की शायदा ई (Fellow of the Royal Institute of chemistry of Great Britain (Branch E) या (iv) नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिये विशेषतः अनुमोदित सस्था का प्रमुख

इसके बावजूद भी केवल वही निरीक्षक अनुसूची सी में समाविष्ट मदों (items) के निर्माण का निरीक्षण करने को अधिकृत होंगे जिन्होंने कि कम से कम तीन वर्ष तक अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी (Licensing authority) द्वारा इस कार्य के लिये अनुमोदित किसी प्रयोगशाला में अनुसूची सी में निर्दिष्ट पदार्थों के निर्माण और उसके परीक्षण का अनुभव प्राप्त किया हो,

इसके बावजूद भी किसी राज्य में इस अधिनियम के चौथे अध्याय के प्रभाव में आने की तिथि से चार वर्ष के समय तक, जिन व्यक्तियों की शैक्षणिक योग्यताएँ, प्रशिक्षण तथा अनुभव नियुक्त करने वाले अधिकारी द्वारा विचार करने पर किसी अन्य प्रशिक्षण, यदि कोई है, का प्राप्त करना आवश्यक समझा जाय तो निरीक्षकों के लिये आने वाले प्रतिबन्धों के अन्तर्गत अधिकृत करने के लिए पर्याप्त ज्ञान (अनुभव) तथा सक्षमता (competence) की युक्तियुक्त प्रत्याभूति (reasonable guarantee) नियत की जा सकती है,

इसके बावजूद भी किसी खास क्षेत्र में दूकानों का निरीक्षण करने के लिये चिकित्सा या जन स्वास्थ्य विभाग के किसी अफसर को, जो कि पंजीकृत चिकित्साभ्यासी (Registered medical practitioner) या विज्ञान का स्नातक हो, को एक पदेन निरीक्षक नियुक्त किया जा सकता है।

५०—एक राज्य के सभी निरीक्षक इस निमित्त राज्य सरकार द्वारा नियुक्त एक अफसर के नियंत्रण में रहेंगे [इसमें इसके पश्चात् इसे नियंत्रक अधिकारी (Controlling authority) के नाम से सम्बोधित किया जायेगा।]

५१—विक्री के लिए अनुमतिपत्र प्राप्त स्थलों के निरीक्षकों के कर्तव्य—औषधियों की विक्री के लिए अनुमतिपत्र प्राप्त स्थलों का निरीक्षण करने के लिए अधिकृत एक निरीक्षक के नियंत्रक अधिकारी (Controlling authority) की हिदायतों का पालन करते हुए निम्न कर्तव्य होंगे—

- (१) अपने लिये निश्चित क्षेत्र में औषधियों की विक्री के लिए अनुमति प्राप्त सभी सस्थापनों (establishments) का वर्ष में कम से कम दो बार निरीक्षण करना,
- (२) स्वयं की इस बात के लिए सन्तुष्टि करना कि अनुमतिपत्रों की शर्तों का पालन किया जा रहा है,
- (३) आयातित बडलों (Packages), जिनको कि बेचा जा रहा है या विक्री के लिये सग्रहीत किया जा रहा या प्रदर्शित किया जा रहा है, में उसे किसी कारण से सन्देह हो कि यह इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमों का उल्लंघन करते हैं तो यदि वह आवश्यक समझे तो उन्हें प्राप्त करना तथा जांच या विश्लेषण के लिए भेजना,
- (४) उसको की गई किसी भी लिखित शिकायत की खोजबीन करना,
- (५) इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के तोड़ने पर अभियोग चलाना,
- (६) अपने कर्तव्यों का पालन करते समय किये गये निरीक्षणों तथा की गई कार्यवाहियों, नमूने लेना तथा भण्डार [स्टॉक] की जब्ती सहित के पूरे रिकार्ड की प्रतियों को नियंत्रक अधिकारी (Controlling authority) के पास भेजते रहना,
- (७) इस अधिनियम का उल्लंघन करके की जाने वाली औषधियों की विक्री पकड़ने के लिए जिस प्रकार से भी आवश्यक हो उसी प्रकार से जांच एवं निरीक्षण करना,
- (८) राज्य सरकार द्वारा इसके लिए अधिकृत करने पर आयात के लिए प्रतिबन्धित औषधियों का सन्देह होने पर आयातित बडलों (packages) को रोक लेना,

५२—औषधियों के निर्माण का निरीक्षण करने को विशेषतः अधिकृत निरीक्षकों के कर्तव्य—औषधियों के निर्माण के निरीक्षण करने के लिये अधिकृत एक निरीक्षक के नियंत्रक अधिकारी (Controlling authority) की हिदायतों का पालन करते हुए निम्न कर्तव्य होंगे—

- (१) अपने लिए नियत किये गए क्षेत्र में औषधियों के निर्माण के लिये अनुमतिपत्र प्राप्त (Licensed) सभी स्थलों का वर्ष में कम से कम दो बार निरीक्षण करना तथा स्वयं की इस बात

- के लिए सन्तुष्टि करना कि अनुमतिपत्र (Licence) की शर्तों का तथा इस अधिनियम एव उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों का पालन किया जा रहा है,
- (२) अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित उत्पादनों के निर्माण के लिये अनुमतिपत्र प्राप्त सस्थानों में निर्माण का तरीका तथा यंत्र (plant) का निरीक्षण करना, औषधि का जांच करने तथा उसको उच्च श्रेणी की बनाये रखने के लिए प्रयुक्त साधनों का निरीक्षण करना, संग्रहण का स्थल तथा संग्रहण के तरीका का निरीक्षण करना, नियुक्त कर्मचारियों की प्रावै-
धिक शैक्षणिक योग्यताओं का निरीक्षण करना तथा मस्थान की स्थिति, बनावट तथा प्रबन्ध की उन सभी बातों का निरीक्षण करना जिनमें उत्पादन की शक्ति या शुद्धता पर प्रभाव पड़ सके,
- (३) प्रत्येक निरीक्षण के पश्चात् अनुमतिपत्र (Licence) की शर्तों तथा इस अधिनियम एव उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों का कहा तक पालन किया जा रहा है तथा शर्तों या प्रतिबन्धों में से, यदि कोई ऐसी है तो किसका पालन नहीं किया जा रहा ? यह दशाति हुए नियंत्रक अधि-
कारी (Controlling authority) को एक पूरी रिपोर्ट देना,
- (४) उस स्थल (premises) पर बनी हुई दवाओं के नमूने लेना तथा उन्हें इन नियमों के अनुसार जांच या विश्लेषण के लिए भेजना,
- (५) इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के तोड़ने पर अभियोग चलाना ।

५३—सूचना के प्रगट करने पर प्रतिबन्ध—अपने प्रशासकीय कार्य के लिये या न्यायालय द्वारा माग करने के अतिरिक्त एक निरीक्षक अपने ऊपर के अफसर की लिखित स्वीकृति के किसी भी व्यक्ति को कोई भी ऐसी सूचना प्रगट नहीं करेगा जो कि उसने अपने प्रशासकीय कर्तव्यों का पालन करते समय प्राप्त की है ।

५४—भंडार (stock) का उपभोग न करने की आज्ञा देने का प्रपत्र (Form)—निरीक्षक इस अधिनियम की धारा २२ की उपधारा (स) के अन्तर्गत किसी व्यक्ति को उसके (उस व्यक्ति के) अधिकार में किसी भंडार (stock) के उपभोग न करने की लिखित आज्ञा फार्म १५ में देगा ।

५४ अ—बिक्री पर प्रतिबन्ध—कोई भी व्यक्ति अपने आविष्य की किसी उस औषधि की न बिक्री करेगा या अन्यथा प्रकार से उस औषधि के किसी भंडार (stock) का उपभोग करेगा जिसके लिए कि एक निरीक्षक इस अधिनियम की धारा २२ की उपधारा (१) की उपधारा (स) के अन्तर्गत आज्ञा दे चुका है ।

५५—जब्त औषधि के लिए रसीद का फार्म—इस अधिनियम की धारा २२ की उपधारा (स) के अन्तर्गत जब्त की गई औषधि के भंडार (Stock) के लिए निरीक्षक फार्म १६ में रसीद देगा ।

५६—नमूना लेने के लिए सूचना का फार्म—जब एक निरीक्षक जांच या विश्लेषण के लिए किसी औषधि का नमूना लेता है तो वह उस व्यक्ति को जिससे कि वह नमूना लेता है, अपने इस प्रयोजन की लिखित सूचना फार्म १७ में देगा ।

५७—सरकारी विश्लेषक को नमूना भेजने का तरीका—

- (१) इस अधिनियम की धारा २३ की उपधारा (४) के अन्तर्गत जांच या विश्लेषण के लिए निरीक्षक नमूना या डिब्बा (container) का भाग सरकारी विश्लेषक को रजिस्ट्री द्वारा या किसी व्यक्ति द्वारा एक सील किए हुए पैकिट में भेजेगा तथा उसके साथ उनके अन्दर बन्द फार्म १८ में एक ज्ञापन (memorandum) तथा वाहरी आवरण पर सरकारी विश्लेषक का पता लिखा जायेगा ।
- (२) उस ज्ञापन की एक प्रतिलिपि तथा उस पैकिट पर की गई सील की एक नमूने की छाप (specimen impression) सरकारी विश्लेषक को प्रथक से रजिस्ट्री द्वारा या व्यक्ति द्वारा भेजी जायेगी ।

५८—औषधियों को राज्याधिकार में लेना (confiscation)—यदि कोई व्यक्ति इस अधिनियम के अध्याय ४ के किसी प्रतिबन्ध का उल्लंघन करने का दोषी पाया जाता है तो उस औषधि का भण्डार, जिसके कि विषय में उल्लंघन किया गया है, राज्याधिकार में लिया जा सकेगा ।

५८ अ—राज्याधिकार में ली गई (confiscated) औषधियों को नष्ट करने का तरीका—(१) राज्याधिकार में ली गई औषधियों के विषय में न्यायालय सम्बन्धित निरीक्षक से रिपोर्ट देने को कहेगा कि

आया वह औषधिया उच्च स्तर की है या इस अधिनियम के प्रतिबन्धो या नियमो का किमी प्रकार से उल्लघन करती हैं ।

(२) सरकारी विश्लेषक की रिपोर्ट के आधार पर यदि निरीक्षक यह समझता है कि राज्याधिकार में ली गई (confiscated) औषधिया उच्च श्रेणी की नहीं हैं या इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो मे से किसी का उल्लघन करती हैं तो वह तदनुसार न्यायालय को अपनी रिपोर्ट देगा । उसके बाद न्यायालय उन औषधियो को नष्ट करने की आज्ञा देगा । यह नष्ट करना निरीक्षक की देख-रेख मे तथा ऐसे अधिकारी, यदि कोई है, की उपस्थिति मे किया जायेगा जोकि न्यायालय द्वारा निर्देशित किया जाय ।

(३) यदि निरीक्षक यह समझता है कि राज्याधिकार मे ली गई औषधिया उच्च श्रेणी की हैं तथा इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का उल्लघन नहीं करती तो वह तदनुसार न्यायालय को अपनी रिपोर्ट देगा । तब न्यायालय जनता मे नीलामी (public auction) के द्वारा उन औषधियो की बिक्री किसी ऐसे पक्ष को करने की आज्ञा दे सकता है जिसके कि पास इस अधिनियम के अन्तर्गत आवश्यक अनुमतिपत्र (Licence) हो ।

खंड-६

होमियोपैथिक औषधियो के अतिरिक्त अन्य औषधियो की बिक्री

५६ (१) इस खण्ड के लिए राज्य सरकार ऐसे क्षेत्रो के लिये जो निर्देशित किये गये हों अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी (Licensing authorities) नियुक्त करेगी ।

(२) औषधियो के बेचने, या बिक्री के लिए सग्रह करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुमति (Licence) प्राप्त करने या नवीनीकरण के लिए फार्म १६ या फार्म १६ ए मे, जैसी भी स्थिति हो, प्रार्थनापत्र बीस रुपया शुल्क के साथ अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहा दिये जायेंगे

लेकिन घूमने वाले विक्रेता (Itinerant vendor) या ऐसे प्रार्थी की स्थिति मे जोकि अपनी दूकान ५,००० या उससे कम आवादी वाले गाव या कस्बे मे स्थापित करना चाहता है, फार्म १६-ए मे प्रार्थना पत्र के साथ पाच रुपये शुल्क होगा ।

(३) अगर वास्तविक अनुमतिपत्र विकृत हो जाता या खो जाता है तो इस नियम के अन्तर्गत अनुमतिपत्र की दूसरी प्रतिलिपि पाच रुपया शुल्क तथा घूमने वाले विक्रेता या ऐसे प्रार्थी की स्थिति मे जोकि अपनी दूकान ५,००० या उससे कम आवादी वाले गाव या कस्बे मे स्थापित करना चाहता है एक रुपया पच्चीस पैसे शुल्क लिया जावेगा

लेकिन यदि प्रार्थी अनुमतिपत्र की अवधि समाप्त हो जाने के बाद लेकिन समाप्ति के एक मास व्यतीत होने से पूर्व अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र देता है तो ऐसे अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का शुल्क बीप रुपया तथा उसके अतिरिक्त बीस रुपया और देना होगा तथा घूमने वाले विक्रेता या प्रार्थी की स्थिति मे जो कि अपनी दूकान ५,००० या उससे कम आवादी वाले गाव या कस्बे मे स्थापित करना चाहता है यह शुल्क पाच रुपया तथा उसके अतिरिक्त पाच रुपया शुल्क और देना होगा ।

६० अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी राज्य सरकार की अनुमति प्राप्त करके एक लिखित आज्ञा द्वारा अनुमतिपत्र पर हस्ताक्षर करने का अधिकार तथा ऐसे दूसरे अधिकार जो उस आज्ञा मे निहित हो, अपने ही नियंत्रण मे किसी अन्य व्यक्ति को दे सकता है ।

६१. औषधिया बेचने के अनुमतिपत्र के फार्म—(१) अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधिया खुदरा बिक्री के रूप मे (by retail) प्रतिबन्धित अनुमति पत्र वाले को ही या थोक रूप मे बेचने, बेचने के लिए सग्रह करने या प्रदर्शित करने या वितरण के लिये अनुमति पत्र फार्म २०, २० ए या २०-बी मे, जैसी भी स्थिति हो दिया जायेगा

लेकिन फार्म २० ए मे दिया गया अनुमतिपत्र केवल उस अनुमतिपत्र मे निर्दिष्ट औषधियो के लिए ही वैध होगा,

(२) प्रतिबन्धित अनुमतिपत्र खुदरा बिक्री या थोक बिक्री के रूप मे अनुसूची सी या सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो को बेचने, बिक्री के लिये सग्रह करने या प्रदर्शित करने या वितरण के लिए अनुमतिपत्र फार्म २१, २१-ए या २१-बी मे, जैसी भी स्थिति हो दिया जायेगा

लेकिन फार्म २१-ए मे दिया गया अनुमतिपत्र केवल उसमे निर्दिष्ट औषधियो के लिये ही वैध होगा ।

६२ एक से अधिक स्थानों पर विक्री—यदि एक से अधिक स्थानों पर औपधिया बेची जाती हैं या विक्री के लिए सग्रहीत की जाती हैं तो ऐमे प्रत्येक स्थान के लिये प्रथक् प्रार्थनापत्र देना होगा तथा प्रथक अनुमतिपत्र (Licence) दिया जायेगा

लेकिन घूमने वाले उन विक्रेताओं पर यह लागू नहीं होगा जिनके कि व्यापार का कोई निदिष्ट स्थान नहीं है तथा उनको अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के क्षेत्र के अन्दर ही किसी विशेष क्षेत्र में व्यापार करने के लिए अनुमतिपत्र दिया जायेगा ।

६२ ए. फार्म २०-ए तथा २१-ए में प्रतिबन्धित अनुमतिपत्र—(अ) उन औपधियों, जिनकी विक्री के लिए किसी विशेष योग्यता प्राप्त (Qualified) व्यक्ति की आवश्यकता नहीं है, के लिए प्रतिबन्धित अनुमतिपत्र विक्रेताओं या व्यक्तियों को अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विवेकानुसार फार्म २०-ए तथा फार्म २१-ए में दिए जायेंगे ।

(ब) घूमने वाले विक्रेता (Itinerent vendors) के लिए अनुमतिपत्र केवल विशेष परिस्थितियों में ही सस्थाओं के विश्वस्त यात्री प्रतिनिधियों को या उन घूमने वाले विक्रेताओं को दिए जायेंगे जो कि किसी अनुमतिपत्र प्राप्त विक्रेता से औपधिया खरीद कर विक्रेन्द्रित आवादी वाले उस देहाती क्षेत्र में वितरण करता है जहा कि औपधि वितरण का अन्य कोई साधन नहीं है ।

(स) अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी सस्था के एक यात्री प्रतिनिधि को, लेकिन घूमने वाले विक्रेता के किसी वर्ग को नहीं, किसी विशिष्ट हेतु से अनुसूची सी में निदिष्ट जैविक (Biological) तथा अन्य विशिष्ट उत्पादनों के नमूने चिकित्सको या विक्रेताओं को वितरित करने के लिये फार्म २१-ए में अनुमति पत्र दे सकता है

लेकिन अनुमतिपत्र प्राप्त निमाताओं के यात्री प्रतिनिधि, प्रतिनिधि तथा आयात कर्ता चिकित्सा व्यवसाय, अस्पतालो, वितरणालयो (Dispensaries) तथा चिकित्सा सस्थानों और अन्वेषण सस्थानों के सदस्यों में औपधियों के मुफ्त नमूने वितरण करने के लिये अनुमति पत्र प्राप्त करने की आवश्यकता से मुक्त रहेगे ।

६२ बी फार्म २० ए या २१-ए में अनुमतिपत्र प्रदान करने से पूर्व पूरी की जाने वाली शर्तें—(१) फार्म २०-ए या २१-ए में अनुमतिपत्र किसी भी व्यक्ति को तब तक नहीं दिया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र प्रदान करने के लिए अधिकृत अधिकारी इस बारे में सन्तुष्ट नहीं हो जाता कि वह अहाता (premises) जिसके लिए कि अनुमतिपत्र दिया जाना है ठीक है तथा उस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत आने वाली औपधियों के गुणों को सुरक्षित रखने के सभी उपयुक्त साधनों से सुसज्जित है

लेकिन घूमने वाले विक्रेता को दिये गये अनुमतिपत्र की स्थिति में यह शर्त लागू नहीं होगी ।

(२) नियम ६२-ए के अन्तर्गत अनुमतिपत्र प्रदान करते समय इसे देने के लिए अधिकृत अधिकारी निम्न बातों पर भी विचार करेगा—

(1) पूर्ववर्ती एक वर्ष में उसी स्थान के लिये दिये गए अनुमतिपत्रों की संख्या,

(11) ऐसे प्रार्थी द्वारा किया जाने वाला व्यवसाय, व्यापार या कारोबार

लेकिन अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी ऐसे प्रार्थी या अनुमतिपत्र धारी (Licence) को अनुमतिपत्र प्रदान करने या उसका नवीनीकरण करने से मना कर सकता है जिसको कि इस नियम के अन्तर्गत अनुमतिपत्र प्रदान किया जाना है तथा जिसके कि विषय में इस अधिनियम या इन नियमों के अन्तर्गत किसी अपराध की दोष सिद्धि, या पहले दिये गये किसी अनुमतिपत्र के स्थगन (suspension) या रद्द करने (cancellation) के कारण उसे यह सन्तुष्टि है कि वह एक ठीक व्यक्ति नहीं है ।

(३) उपनियम (१) में अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा दी गई आज्ञा से प्रभावित व्यक्ति ऐसी आज्ञा के मिलने की तिथि से ३० दिन के अन्दर अन्दर राज्य सरकार के समक्ष पुनरावेदन (appeal) कर सकता है तथा राज्य सरकार इस विषय में आवश्यक जांच करने के पश्चात् तथा प्रार्थी को इस विषय में अपने विचारों के प्रतिनिधित्व का अवसर प्रदान करने के पश्चात् जैसी वह ठीक समझे आज्ञा दे सकती है ।

६३—अनुमतिपत्र की श्रवधि—औपधियों की विक्री के लिए एक मूल अनुमतिपत्र या नवीनीकृत अनुमतिपत्र, यदि वह शीघ्र ही स्थगित या रद्द नहीं कर दिया जाता, उसे देने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा,

लेकिन अतिरिक्त शुल्क जमा करने के पश्चात् यदि चालू अनुमति पत्र के नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र उसकी समाप्ति से पूर्व ही दे दिया जाता है, या यदि उसकी समाप्ति के पश्चात् एक मास के

अन्दर अन्दर ही प्रार्थना पत्र दे दिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उरा समय तक चालू रहेगा जबतक कि उस प्रार्थनापत्र पर आज्ञा प्रदान नहीं की जाती। यदि इस ही समाप्ति के पश्चात् एक मास के अन्दर अन्दर इसके नवीनीकरण के लिए कोई प्रार्थनापत्र नहीं दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा।

६३ ए—विक्री के अनुमतिपत्र (Sale licence) के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—फार्म २०, २०-ए, २०-बी, २१, २१-ए, २१-बी में विक्री अनुमतिपत्र (Sale licence) के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र फार्म २१-सी में दिया जायेगा।

६४—फार्म २०, २० बी, २१ या २१-बी में अनुमतिपत्र प्रदान करने से पूर्व वह शर्तें जिनकी कि पूर्ति होनी है—(१) औषधियों को बेचने, विक्री के लिए सप्रहीत या प्रदर्शित करने, या वितरण करने के लिये फार्म २०, २०-बी, या २१ या २१-बी में अनुमतिपत्र किसी व्यक्ति को तब तक नहीं दिया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र प्रदान करने के लिये अधिकृत अधिकारी सन्तुष्ट नहीं हो जाता कि वह अहाता (Premises) जिसके लिये कि अनुमतिपत्र दिया जाना है ठीक है तथा उस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत आने वाली औषधियों के गुणों को सुरक्षित रखने के सभी उद्युक्त साधनों से सुसज्जित है तथा उमका अधिकारी (Incharge) एक ऐसा व्यक्ति है जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार में औषधियों के सुरक्षित रखने, वितरण तथा विक्री के नियंत्रण करने एवं देखभाल करने के लिये समर्थ है

लेकिन एक फार्मसी के लिए फार्म २० या २१ में अनुमतिपत्र तब तक नहीं दिया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इस बारे में सन्तुष्ट नहीं हो जाता कि अनुसूची एन में फार्मसी के लिए निर्दिष्ट आवश्यकताओं की पूर्ति कर ला गई है।

स्पष्टीकरण—इस नियम के लिये फार्मसी से तात्पर्य प्रत्येक भण्डार (store) या दूकान या किसी अन्य स्थान को सम्पलित करते हुए उससे होगा—(१) जहाँ कि औषधिया विभाजित (dispensed) की जाती हैं अर्थात् नापी जाती हैं या तौनी जाती हैं या बनायी जाती हैं तथा भेजी जाती हैं, या (२) जहाँ व्यवस्थापत्र (prescription) के अनुसार मिश्रित की जाती हैं (compounded), या (३) जहाँ औषधिया तैयार होती हैं, या (४) जिसके कि ऊपर या इसके अन्दर प्रदर्शित या इससे जुड़ा हुआ या इसके सम्बन्ध में 'फार्मसी', 'फार्मसिस्ट', 'डिस्ट्रीन्सिंग कैमिस्ट', या 'फार्मैव्यूटिकल कैमिस्ट' शब्द या शब्दों से युक्त कोई चिह्न हो, या (५) जो अपने ऊपर या अन्दर किसी चिह्न, लक्षण या संकेत से यह भाव प्रदर्शित करता हो कि वहाँ पर (१), (२) तथा (३) में लिखे गये कार्य सम्पन्न होते हैं; या (६) ऊपर (४) में प्रदर्शित भाव लेकर विज्ञापित किया जाय।

(२) उपनियम (१) के अन्तर्गत एक अनुमतिपत्र प्रदान करते समय उसे देने वाला अधिकारी निम्न बातों पर ध्यान देगा—

(1) पिछले तीन वर्षों में दिए गए अनुमतिपत्रों की औसत संख्या,

(11) ऐसे प्रार्थी द्वारा पिछले तीन वर्षों में किया जाने वाला व्यवसाय, व्यापार या कारोबार

लेकिन अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी ऐसे प्रार्थी या अनुमतिपत्रधारी [licensee] को अनुमतिपत्र प्रदान करने या उसका नवीनीकरण करने से मना कर सकता है जिसको कि इस नियम के अन्तर्गत अनुमतिपत्र प्रदान किया जाना है तथा जिसके कि विषय में इस अधिनियम या इन नियमों के अन्तर्गत किसी अपराध की दोषसिद्धि, या पूर्व में किए गए किसी अनुमतिपत्र के स्थगन [suspension] या रद्द करने [cancellation] के कारण उसे यह सन्तुष्टि है कि वह एक ठीक व्यक्ति नहीं है। लेकिन ऐसा प्रत्येक आदेश अनुमतिपत्र धारी [licensee] के पास यथाशीघ्र पहुँचा दिया जाना चाहिए।

(३) उपनियम (१) में अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से पीड़ित व्यक्ति ऐसे आदेश के मिलने की तिथि से ३० दिन के अन्दर राज्य सरकार के समक्ष पुनरावेदन [appeal] कर सकता है तथा राज्य सरकार इस विषय में आवश्यक जांच करने के बाद तथा प्रार्थी को इस विषय में अपने विचारों के प्रतिनिधित्व का अवसर प्रदान करने के पश्चात् जैसा वह ठीक समझे आदेश दे सकती है।

६५ अनुमतिपत्रों की शर्तें—फार्म २०, २०-ए, २०-बी, २१, २१-ए तथा २१ बी में अनुमतिपत्र [licences] उसमें वर्णित शर्तों तथा निम्न शर्तों पर दिए जायेंगे—

(१) अनुसूची ई में निर्दिष्ट कोई भी औषधि या ऐसी औषधि के मिश्रण से बनी कोई भी प्रस्तुति [preparation] तथा व्यवस्थापत्र पर दी जाने वाली कोई भी औषधि, यदि वह अनुमतिपत्रधारी के स्थल [premises of the licensee] पर ही मिश्रित की जाती है शिक्षित व्यक्ति द्वारा या उसकी सीधे व्यक्तिगत देखरेख में बनाई या मिश्रित की जावेगी।

(२) थोक विक्री के अतिरिक्त अनुसूची ई में निर्दिष्ट कोई भी औषधि या पजीकृत चिकित्साभ्यासी

[Registered Medical Practitioner] के व्यवस्थापत्र [prescription] पर दी जाने वाली ऐसी औषधि से युक्त कोई भी प्रस्तुति [preparation] केवल शिक्षित व्यक्ति द्वारा या उसकी सीधे व्यक्तिगत देखरेख में ही दी जा सकेगी।

(३) व्यवस्थापत्र पर कोई भी औषधि देते समय वह व्यवस्थापत्र पत्रिका [prescription register] जोकि खासतौर पर इसी हेतु से रखी जाती है, में लिख ली जावेगी तथा उस पत्रिका में प्रविष्टि की क्रम सख्या उस व्यवस्थापत्र पर डाल दी जायेगी। इस पत्रिका (रजिस्टर) में निम्न बातों को प्रविष्टि किया जायेगा—

- (अ) प्रविष्टि की क्रम सख्या,
- (ब) तिथि,
- (स) व्यवस्थापक [prescriber] का नाम तथा पता;
- (द) रोगी का नाम व पता,
- (इ) औषधि या प्रस्तुति [preparation] का नाम तथा मात्रा, या अनुमतिपत्रधारी द्वारा बनाई गई औषधि की स्थिति में उसके घटक [ingredients] तथा उसकी मात्राएँ,
- (फ) अनुसूची सी या अनुसूची एल में निर्दिष्ट किसी औषधि की स्थिति में उसके निर्माता का नाम, उसके घान [batch] का नम्बर तथा यदि उस पर दी हो तो उसकी शक्ति समाप्ति की तिथि [date of expiry],
- (ग) उस शिक्षित व्यक्ति के हस्ताक्षर जिसके कि द्वारा या जिसकी कि देखरेख में औषधि बनाई गई तथा दी गई है

लेकिन यदि दवा ऐसे व्यवस्थापत्र पर दी जाती है जिस पर कि दवा पहले भी दी जा चुकी है तो रजिस्टर में क्रम सख्या, तिथि, दी गई मात्रा तथा पिछली बार दी गई औषधि के रजिस्टर में अभिलेख [records] का उचित सदर्थ देना ही पर्याप्त होगा।

इसके बावजूद भी निम्न सम्बन्ध में पत्रिका में अभिलेख करना आवश्यक नहीं होगा—

- (अ) राजकीय कर्मचारी बीमा योजना [Employees State Insurance Scheme] के अन्तर्गत व्यवस्थापत्र पर दी गई औषधि यदि उपरोक्त सभी विवरण उस व्यवस्थापत्र में दिया गया है, तथा
- (ब) अनुसूची सी, ई या एल में निर्दिष्ट औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधि यदि वह निर्माता के वास्तविक बिना खुले डिब्बे [container] में दी जाती है तथा उस व्यवस्थापत्र पर औषधि देते समय ही देने वाले का नाम तथा देने की तिथि की मुहर लगा दी जाती है।
- (४) १— अनुसूची सी या अनुसूची ई में निर्दिष्ट औषधियों की व्यवस्थापत्र पर की गई विक्री के अतिरिक्त अन्य खुदरा विक्री का उसी समय निम्न किसी एक में अभिलिखित किया जायेगा—

(1) विशेषत इसी हेतु से निर्मित एक पत्रिका (रजिस्टर) जिसमें निम्न विवरण प्रविष्टि किया जावेगा—

- (अ) प्रविष्टि की क्रम सख्या,
- (ब) देने की तिथि,
- (स) खरीददार का नाम व पता,
- (द) औषधि का नाम व उसकी मात्रा,
- (इ) अनुसूची सी में निर्दिष्ट किसी औषधि की स्थिति में निर्माता का नाम, घान का सख्या [batch number], तथा शक्ति समाप्ति की तिथि (date of expiry of potency),
- (फ) उस व्यक्ति के हस्ताक्षर जिसकी कि देखरेख में विक्री की गई है, या
- (ii) रोकड़ बही या उधार बही में जिसमें उपरोक्त उपधारा (1) की (ब) से (फ) तक का उसकी क्रम सख्या सहित सभी विवरण हो।

टिप्पणी—नकद विक्री या उधार विक्री की अनुमतिपत्रधारी [Licensee] के पास रही कार्बन कापा की सभी प्रविष्टिया स्पष्ट तरीके से रखी जायेंगी।

(२) एक पत्रिका [register] या नकद विक्री बही या उधार विक्री बही को रखने की इच्छा लिखित रूप में अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी [licensing authority] को खुदरा विक्री के लिए अनुमति पत्र प्रदान करने के लिए या उसके नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र देते समय ही अभिव्यक्त कर दी जायेगी

लेकिन अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी अभिलेखों को एक पत्रिका (रजिस्टर) में दर्ज करने के लिये कह सकता है यदि वह यह समझता है कि रोकड वही या उधार वही की कार्वन कापी में की गई प्रविष्टिया स्पष्ट नहीं हैं ।

(३) (i) रोकडी पत्र या उधार पत्र (cash or credit memo) द्वारा की गई खुदरा विक्री के लिए निम्नलिखित विवरण (व्यौरा) रखना होगा—

(अ) विक्रेता का नाम, पता तथा विक्री अनुमति पत्र सख्या ।

(ब) दी गई औषधि का नाम तथा मात्रा ।

(ii) अनुमति पत्र धारी (Licensee) नकद या उधार विक्री पत्रों की कार्वन प्रतिलिपिया अभिलेख के रूप में रखेगा ।

(४) विक्री की गई या विक्री की जाने वाली औषधि की खरीद का अभिलेख अनुमतिपत्रधारी द्वारा रखा जायेगा तथा इस अभिलेख (record) में निम्न विवरण रहेगा—

(अ) खरीद की तारीख ।

(ब) उस व्यक्ति का नाम व पता जिससे कि खरीद की गई है तथा उसके प्रासंगिक अनुमति पत्र की सख्या ।

(स) औषधि का नाम, तादाद तथा घान सख्या (batch number)

(द) औषधियों के निर्माता का नाम

(५) (१) इन नियमों के अन्य प्रतिबन्धों का पालन करते हुए किसी औषधियों की थोक विक्री रोकड या उधार पत्रक पर उनका नाम व पता औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अन्तर्गत उसके अनुमति पत्र की सख्या देते हुए की जायेगी तथा उसमें निम्न व्यौरा दिया जायेगा —

(अ) विक्री की तिथि;

(ब) उस अनुमतिपत्रधारी का नाम व पता तथा अनुमति पत्र सख्या जिसे कि औषधि बेची गई है । सरकार के या किसी अस्पताल के या किसी चिकित्सकीय या शैक्षणिक या अन्वेषण संस्थानके या पजीकृत चिकित्साभ्यासी के निमित्त किसी अधिकारी द्वारा अपने रोगियों को देने के हेतु से विक्री करते समय उस अधिकारी, संस्थान या पजीकृत चिकित्साभ्यासी, जैसी भी स्थिति हो, का नाम व पता,

(स) औषधि का नाम, तादाद तथा घान सख्या (batch number)

(द) निर्माता का नाम

(६) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त किसी निरीक्षक द्वारा निरीक्षण करते समय उसके माग करने पर अनुमतिपत्र धारी (Licensee) उन सभी पत्रिकाओं तथा अभिलेखों को जिन्हें कि इन नियमों के अन्तर्गत बनाया है प्रस्तुत करेगा तथा उसके यह निश्चित करने के लिये कि इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों का ठीक से पालन किया जा रहा है पूछने पर सभी सूचना निरीक्षक को देगा ।

(७) इन नियमों में जहां अन्य कुछ उल्लिखित किया गया है उसके अतिरिक्त इन नियमों के अन्तर्गत बनाई गई सभी पत्रिकायें तथा अभिलेख (records) उनमें अन्तिम प्रविष्टि की तिथि से कम से कम २ वर्ष तक सुरक्षित रखने होंगे ।

(८) इस नियम की किसी बात के विरुद्ध न जाते हुए यह आवश्यक नहीं है कि किसी विशेष हेतु से बनाये गये रजिस्टर में किसी विवरण को अभिलिखित किया जाय यदि वही विवरण उस समय चालू किसी दूसरे अधिनियम के अन्तर्गत बनाये गये रजिस्टर में अभिलिखित किया जाता है ।

(९) अनुसूची एच तथा एल में निर्दिष्ट पदार्थों से युक्त प्रस्तुतियों (preparations) की विक्री बिना पजीकृत चिकित्साभ्यासी के व्यवस्थापत्र में नहीं जायेगी एवं तदनुसार ही की जायेगी

लेकिन पजीकृत चिकित्साभ्यासी, अस्पताल या चिकित्सालय, या अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी के किसी आदेश द्वारा अनुमोदित संस्थान को विक्री करने या देने पर किसी व्यवस्था की माग नहीं की जायेगी ।

(१०) उपधारा (९) के लिए व्यवस्थापत्र में निम्न होना चाहिये—

(अ) इसे देने वाले व्यक्ति द्वारा उसी का लिखा तथा उसके हस्ताक्षरों से युक्त होना चाहिये तथा तिथि होनी चाहिए,

(ब) उस व्यक्ति का नाम व पता दिया जाय जिसको कि यह औषधिया सेवन कराई जावेंगी,

(स) दी जाने वाली दवा की तादाद तथा उसकी मात्रा (Dose) प्रदर्शित की जाय।

(११) अनुसूची एच में निर्दिष्ट किमी औषधि से युक्त व्यवस्थापत्र पर वितरण करने वाले व्यक्ति को इन नियमों की अन्य बातों के साथ ही निम्न आवश्यकताएँ भी पूरी करनी होंगी—

(अ) व्यवस्थापत्र पर एक में अधिक बार वितरण न किया जाय जब तक कि उस पर व्यवस्थापत्र देने वाले (prescriber) ने यह न लिखा हो कि इस पर एक से अधिक बार वितरण कर दिया जाय,

(ब) यदि व्यवस्थापत्र पर कोई ऐसा निर्देश दे दिया गया है कि इस पर एक निश्चित सख्या तक या निश्चित समयों के अन्तर से वितरण किया जाय तो उन निर्देशों के विपरीत वितरण नहीं किया जाना चाहिए,

(स) वितरण करते समय व्यवस्थापत्र देने वाले (prescriber) के हस्ताक्षर से ऊपर विक्रेता का नाम, पता तथा वितरण करने की तिथि लिख देनी चाहिए।

(१२) किसी खुदरा दूकान या उससे सम्बन्धित स्थल में अनुसूची ई में निहित पदार्थ भण्डारित किये जाने चाहिए—

(अ) किसी आलमारी या दराजा में जिसमें कि केवल विप ही रखे जायें, या

(ब) उस अहाते के ऐसे भाग में रखे जायें जो कि शेष अहाते से प्रथक कर दिया गया हो तथा जिसमें प्रवेश करने की ग्राहकों को अनुमति न हो।

(१३) अनुसूची ई में निहित पदार्थ विप के लिए दुर्भेद्य डिब्बों (containers) में रखे जाने चाहिये जो कि परिवहन तथा साधारण उठापटक से होने वाले चुआन (leakage) को रोकने के लिए दृढ़ हो।

(१४) अनुसूची ई में निहित किसी भी पदार्थ, जो कि खुदरा विक्री में बेचा जाना है, के लेबिल पर "विप" शब्द ऐसी भाषा या भाषाओं में लिखा रहना चाहिए जो कि राज्य सरकार सरकारी गज़ट में विज्ञप्ति द्वारा निर्धारित करे।

(१५) (अ) 'ड्रगस्टोर (Drugstore)' शब्द उन अनुमतिपत्र धारियों (licensees) के द्वारा प्रदर्शित किया जायगा जिन्हें कि शिक्षित व्यक्ति की सेवाओं की आवश्यकता नहीं है।

(ब) 'कैमिस्ट्स एण्ड ड्रगिस्ट्स (Chemists and Druggists)' शब्द उन अनुमतिपत्र धारियों के साथ प्रदर्शित किया जायगा जिन्होंने कि किसी 'शिक्षित व्यक्ति' की सेवायें प्राप्त कर ली हैं लेकिन वह व्यवस्थापत्र पर औषधि मिश्रण देने के लिए (for compounding) 'फार्मसी (Pharmacy)' नहीं रखे।

(स) 'फार्मसी (Pharmacy)', 'फार्मैसिष्ट (Pharmacist)', डिस्पेंसिंग कैमिस्ट (Dispensing chemist)', या 'फार्मैक्यूटिकल कैमिस्ट (Pharmaceutical chemist)', शब्द उन अनुमतिपत्र धारियों के साथ प्रदर्शित किये जायेंगे जिन्होंने कि किसी 'शिक्षित व्यक्ति' की सेवायें प्राप्त कर ली हैं तथा व्यवस्थापत्र पर औषधि मिश्रण देने के लिये (for compounding) 'फार्मसी (Pharmacy)' रखते हैं।

स्पष्टीकरण—इस नियम के लिए—

(1) अनुसूची ई में निर्दिष्ट किसी पदार्थ से तात्पर्य अनुसूची ई के दूसरे एवं तीसरे खाने की प्रस्तुतियों को छोड़कर प्रथम खाने (column) में निर्दिष्ट किसी पदार्थ तथा उसकी प्रस्तुति (preparation) से है

(11) शिक्षित व्यक्ति (Qualified person) से तात्पर्य उस व्यक्ति से है जो

(अ) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित संस्थान की फार्मैक्यूटिकल की फार्मसी (Pharmacy on pharmaceutical chemistry) में उपाधि या डिप्लोमा प्राप्त किये हुए हो, या

(ब) फार्मसी अधिनियम १९४८ के अन्तर्गत पजीकृत फार्मैसिस्ट हो, या

(स) औषधि वितरण (dispensing) का कम से कम चार वर्ष का क्रियात्मक अनुभव हो जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार में ठीक हो तथा उसी अधिकारी द्वारा "शिक्षित व्यक्ति" अनुमोदित कर दिया हो।

(111) शक्ति की समाप्ति की तिथि से तात्पर्य उस तिथि से है जो कि डिब्बे (container) के

लेबिल या पेपर पर अभिलिखित की जाय तथा जिस तिथि तक उस पदार्थ की शक्ति (potency) आवश्यकता से कम न होने पाये या उसकी विपावतता निर्धारित जाच द्वारा अनुमतिप्राप्त से अधिक न होने पाये ।

(१६) अनुमतिपत्र धारी (licensce) एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा जिसमे कि निरीक्षक अपने विचारो या देखी गई त्रुटियो को अभिलिखित कर सके ।

(१७) औषधि के डिब्बे (container), लेबिल या रेपर पर अभिलिखित शक्ति क्षीणता की तिथि निकल जाने के पश्चात्, या उसके डिब्बे (container), लेबिल या रेपर पर अभिलिखित निर्देश या विज्ञप्ति का उल्लघन करके कोई भी औषधि अनुमति पत्र धारी द्वारा बेची या सग्रहीत न की जायेगी,

लेकिन ऐसी औषधिया जिनके कि विषय मे अनुमति पत्र धारी (Licensee) उसके निर्माता या प्रतिनिधि से उनको वापस लेने, प्रतिशोधन (reimbursement) या नष्ट करने के लिये, कार्यवाही प्रारम्भ कर चुका है ऐसी वापसी, प्रतिशोधन या नष्ट करने के लिये जैसा भी हो, रुकी हुई औषधिया शक्ति समाप्त की तिथि के पश्चात् भी सग्रहीत की जा सकती हैं बशर्ते कि वह व्यापारिक भण्डार (trade stock) से प्रथक सग्रहीत हो ।

६६-अनुमतिपत्रो का रद्द करना (Cancellation) तथा स्थगन (Suspension) —

(१) अनुमतिपत्रधारी को कारण दिखाने का अवसर एक लिखित आदेश द्वारा प्रदान करते हुए कि वह लिखित रूप मे कारण बताये कि ऐसा आदेश क्यों न पारित कर दिया जाय अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी यदि उसके विचार मे अनुमति पत्र की किसी शर्त को इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो के किसी प्रतिबन्ध को पालन करने मे असमर्थ रहा है तो इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमति पत्र को पूरी तौर से या उस सम्बन्धित पदार्थ के लिये रद्द कर सकता है या जितने समय के के लिए ठीक समझे स्थगित कर सकता है

लेकिन यदि ऐसी असफलता या उल्लघन किसी प्रतितिधि या कर्मचारी की चूक के कारण या उसके ही कार्य का परिणाम हो तो वह अनुमति पत्र रद्द या स्थगित नहीं किया जायेगा जब तक कि अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी को यह सन्तुष्टि न हो जाय कि—

- (अ) यह कार्यवाही या चूक उस व्यापार के मालिक या मालिक यदि एक सख्या (firm) है तो उसके हिस्सेदार, या मालिक यदि एक कम्पनी है तो उसके निर्देशक की मौनानुकूलता या उकसाने से हुआ है, या
- (ब) व्यापार का मालिक, या मालिक का प्रतिनिधि या कर्मचारी उसी प्रकार की कार्यवाही या चूक मे इस कार्यवाही या चूक होने से एक वर्ष पूर्व दोषी रह चुका है तथा मालिक को किसी भी प्रकार से अपनी पिछली कार्यवाही या चूक की जानकारी हो गई थी, या
- (स) व्यापार के मालिक को पिछली कार्यवाही या चूक की जानकारी होते हुए या बाद मे हो जाने पर भी यह कार्यवाही या चूक लगातार चल रहा है, या
- (द) व्यापार के मालिक ने यह सुनिश्चित करने के लिये उचित परिश्रम नहीं किया कि अनुमति पत्र की शर्तों या अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का पालन किया जा रहा है ।

(२) अनुमतिपत्रधारी जिसका कि अनुमति पत्र स्थगित या रद्द किया जा चुका है आदेश की तिथि से तीन मास के अन्दर अन्दर राज्य सरकार को पुनरावेदन (appeal) कर सकता है ।

६७ इस अधिनियम की धारा १६ की उपधारा (३) में उल्लिखित समाश्वासन (warranty) फार्म २२ या फार्म २३ मे होगा ।

खण्ड— ६-ए

होमियोपैथिक दवाओ की बिक्री

६७-ए—(१) इस खण्ड के लिए राज्य सरकार ऐसे क्षेत्रो के लिए जो निर्दिष्ट किये गये हो अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (Licensing authorities) नियुक्त करेगी ।

(२) होमियोपैथिक दवाओ के बेचने, बिक्री के लिए सग्रह करने या प्रदर्शित करने या वितरित

करने के लिये अनुमतिपत्र (Licence) प्राप्त करने या नवीनीकरण करने के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहाँ फार्म १६-बी में पाच रुपया शुल्क के साथ प्रार्थनापत्र दिया जायेगा,

लेकिन यदि प्रार्थी अनुमतिपत्र की अवधि समाप्त हो जाने के पश्चात् लेकिन समाप्ति के एक मास व्यतीत होने से पूर्व अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र देता है तो ऐसे प्रार्थनापत्र के नवीनीकरण का शुल्क पाच रुपया तथा उसके अतिरिक्त पाच रुपया और देना होगा।

६७-बी—अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी राज्य सरकार की अनुमति प्राप्त करके एक लिखित आज्ञा द्वारा अनुमतिपत्र पर हस्ताक्षर करने का अधिकार तथा ऐसे दूसरे अधिकार जो उस आज्ञा में निहित हो अपने ही नियंत्रण में किसी अन्य व्यक्ति को दे सकता है।

६७-सी—औपधिया बेचने के अनुमतिपत्रों के फार्म—होमियोपैथिक औपधियों को खुदरा या थोक रूप में बेचने, विक्री के लिये सग्रह या प्रदर्शन करने, या विनरित करने के लिये अनुमतिपत्र (Licence) फार्म २०-सी या २१-डी में, जैसी भी स्थिति हो, जारी किया जायेगा।

६७-डी—एक से अधिक स्थानों पर विक्री—यदि एक से अधिक स्थानों पर औपधिया बेची जाती हैं या विक्री के लिए सग्रहीत की जाती हैं तो ऐसे प्रत्येक स्थान के लिए प्रथक् प्रार्थनापत्र देना होगा तथा प्रथक् अनुमतिपत्र (Licence) दिया जायेगा।

६७-ई—अनुमतिपत्रों की अवधि—एक मूल अनुमतिपत्र (Licence) या नवीनीकृत अनुमतिपत्र, यदि वह शीघ्र ही स्वयं गत या रद्द नहीं कर दिया जाता, उसे देने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा।

लेकिन अतिरिक्त शुल्क जमा करने के पश्चात् यदि चालू अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थनापत्र उसकी समाप्ति से पूर्व ही या उसकी समाप्ति के पश्चात् १ मास के अन्दर अन्दर ही दे दिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि इस प्रार्थनापत्र पर आदेश नहीं किया जाता। यदि अनुमतिपत्र की समाप्ति के पश्चात् एक मास के अन्दर अन्दर इसके नवीनीकरण के लिए कोई प्रार्थनापत्र नहीं दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा।

६७-एफ—फार्म २०-सी या फार्म २०-डी में अनुमतिपत्र प्रदान करने से पूर्व वह शर्तें जिनकी कि पूर्ति होनी है—(१) होमियोपैथिक दवाओं को बेचने, विक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने, या वितरण के लिए फार्म २० सी या फार्म २० डी में अनुमतिपत्र किसी व्यक्ति को तब तक नहीं दिया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र प्रदान करने के लिये अधिकृत अधिकारी (Licensing authority) सन्तुष्ट नहीं हो जाता कि वह अहाता (premises) जिसके कि लिये अनुमतिपत्र दिया जाना है स्वच्छ है तथा फार्म २०-सी में अनुमतिपत्र देने के स्थिति में वह विक्री स्थल (sale premises) किसी ऐसे व्यक्ति के अधीनस्थ है जो कि होमियोपैथिक दवाओं का प्रयोग कर रहा या करता रहा है तथा जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार में होमियोपैथिक दवाओं को प्रयोग करने के लिये समर्थ (competent) है।

(२) उपनियम (१) के अन्तर्गत अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा दिये गये आदेश से पीड़ित व्यक्ति ऐसे आदेश, के मिलने की तिथि से ३० दिन के अन्दर अन्दर राज्य सरकार के समक्ष पुनरावेदन (appeal) कर सकता है तथा राज्य सरकार इस विषय में आवश्यक जांच करने के पश्चात् तथा प्रार्थी को इस विषय में अपने विचारों के प्रतिनिधित्व का अवसर प्रदान करने के पश्चात् जैसा वह (राज्य सरकार) ठीक समझे आदेश दे सकती है।

६७-जी—अनुमतिपत्र की शर्तें—फार्म २०-सी या २०-डी में अनुमतिपत्र उसमें वर्णित शर्तों तथा निम्न शर्तों पर दिये जायेंगे।

(१) वह स्थल, जहाँ पर कि होमियोपैथिक दवायें बेची जाती या बेचने के लिए सग्रहीत की जाती हैं, स्वच्छ रखा जायेगा।

(२) होमियोपैथिक दवाओं को प्रयोग करने के लिए समर्थ किसी व्यक्ति की देखरेख में ही होमियोपैथिक दवाओं की विक्री की जायेगी।

(३) किसी निरीक्षक द्वारा निरीक्षण करने पर अनुमतिपत्र धारी (Licensee) उस स्थल का निरीक्षण करने देगा तथा उसके यह निश्चित करने के लिये कि अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों का ठीक से पालन किया जा रहा है पूछने पर सभी सूचना निरीक्षक को देगा।

(४) अनुमतिपत्रधारी सुरासार (alcohol) युक्त होमियोपैथिक दवाओं की खरीददारी तथा जिनको बेचा जाय उनके नामों तथा पतों सहित अभिलेखों (records) को फार्म २०-डी में रखेगा।

६७ एत्र—अनुमतिपत्रों का रद्द करना (cancellation) तथा स्थगन (suspension)—(१) अनुमतिपत्रधारी को कारण दिखाने का अवसर एक लिखित आदेश द्वारा प्रदान करते हुए कि वह लिखित रूप में कारण बताये कि ऐसा आदेश क्या न पारित कर दिया जाय अनुमतिपत्र प्रदान करने वाला अधिकारी यदि उसके विचार में अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र की किसी शर्त को या इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमों के किसी प्रतिबन्ध को पालन करने में असफल रहा है तो इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमतिपत्र को पूरी तौर से या उस सम्बन्धित पदार्थ के लिए रद्द कर सकता है या जितने समय के लिये ठीक समझे स्थगित कर सकता है,

लेकिन यदि ऐसी असफलता या उल्लंघन किसी प्रतिनिधि या कर्मचारी की चूक (omission) के कारण, या उसके ही कार्य का परिणाम हो तो वह अनुमतिपत्र रद्द या स्थगित नहीं किया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को यह सन्तुष्टि न हो जाय कि

- (अ) यह कार्यवाही या चूक [omission] उम व्यापार के मालिक या मालिक यदि एक सस्था है तो उसके हिस्सेदार या मालिक यदि एक कम्पनी है तो उसके निर्देशक की मौनानुकूलता या उकसाने से हुआ है, या
- (ब) व्यापार का मालिक, या मालिक का प्रतिनिधि या कर्मचारी उसी प्रकार की कार्यवाही या चूक [omission] में इस कार्यवाही या चूक से एक वर्ष के भीतर ही दोषी रह चुका है तथा मालिक को किसी भी प्रकार से पिछली कार्यवाही या चूक की जानकारी हो गई थी, या
- (स) व्यापार के मालिक को पिछली कार्यवाही या चूक [omission] की जानकारी होते हुए या बाद में हो जाने पर भी यह कार्यवाही या चूक लगातार चल रहा है, या
- (द) व्यापार के मालिक ने यह सुनिश्चित करने के लिए उचित जागरूकता नहीं रखी कि अनुमतिपत्र की शर्तों या इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों का पालन किया जा रहा है।

(२) अनुमतिपत्रधारी [Licensee], जिसका कि अनुमतिपत्र स्थगित या रद्द किया जा चुका है, राज्य सरकार के समक्ष पुनरावेदन [appeal] कर सकता है जिसका कि फैसला अन्तिम होगा।

खण्ड-७

होमियोपैथिक दवाओं के अतिरिक्त अन्य औषधियों का विक्रियार्थ निर्माण

६८ एक से अधिक स्थलों पर निर्माण—यदि औषधियों का निर्माण एक से अधिक स्थलों पर किया जाता है तो ऐसे प्रत्येक स्थल समूह (set of premises) के लिए प्रथम प्रार्थनापत्र दिया जायेगा तथा प्रथम अनुमतिपत्र दिया जायेगा।

६९ औषधि एवं प्रसाधन सामग्री (cosmetics) नियमों की अनुसूची सी तथा सी (१) में वर्णित औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों के निर्माण करने के अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ प्रार्थना पत्र—(१) अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों के विक्रियार्थ निर्माण के लिए अनुमति पत्र प्राप्त करने के लिए या उसका नवीनीकरण कराने के लिए प्रार्थनापत्र राज्य सरकार द्वारा इस खण्ड के हेतु नियुक्त अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (इसके पश्चात् इस खण्ड में केवल अनुमति देने वाले अधिकारी के नाम से उल्लिखित किया जायेगा) के यहाँ निम्न प्रपत्रों (फार्मों) में दिया जायेगा—

- (अ) विक्री या वितरण के लिए औषधियों के पुनः सवेष्टन (repacking) की स्थिति में फार्म २४-बी में, तथा
- (ब) किसी अन्य स्थिति में फार्म २४ में।
- (२) फार्म २४-बी में प्रत्येक प्रार्थनापत्र के साथ चालीस रुपये शुल्क (फीस) देना होगा तथा फार्म २४ में प्रत्येक प्रार्थनापत्र के साथ दो सौ रुपये शुल्क देना होगा।

(३) यदि कोई व्यक्ति किसी अनुमतिपत्र की अवधि समाप्त होजाने के पश्चात् लेकिन अवधि समाप्ति के १ मास के अन्दर अन्दर उसके नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र देता है तो ऐसे नवीनीकरण के लिए फार्म २४-बी में चालीस रुपये के अतिरिक्त बीस रुपये शुल्क देना होगा तथा फार्म २४ में दो सौ रुपये के अतिरिक्त सौ रुपये शुल्क देना होगा।

(४) यदि मूल अनुमतिपत्र विकृत हो जाता है, क्षतिग्रस्त हो जाता है या खो जाता है तो उपनियम

(१) की धारा (अ) तथा धारा (ब) के अन्तर्गत अनुमतिपत्र की दूसरी प्रतिलिपि के लिए कमशः दस रुपये तथा पचास रुपये शुल्क देना होगा।

(५) पुन सवेष्टन [repacking] के अतिरिक्त विक्री एवं वितरण के लिए निर्माण करने का अनुमतिपत्र की स्थिति में अनुमतिपत्रधारियों द्वारा अन्य औषधियों के निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहाँ देने होंगे। यदि प्रार्थित औषधियों का वर्ग अनुमतिपत्र में शामिल नहीं है तो अनुसूची एम में निर्दिष्ट ऐसे प्रत्येक वर्ग के लिए दस रुपया शुल्क प्रत्येक प्रार्थनापत्र के साथ दिया जायेगा।

स्पष्टीकरण—इन नियमों के हेतु से, पुन सवेष्टन (repacking) शब्द से तात्पर्य यह है कि किसी बड़े डिब्बे को तोड़कर उससे औषधि निकालकर इसकी विक्री तथा वितरण की दृष्टि से छोटे छोटे बंडलों में सवेष्टित किया जाय तथा प्रत्येक बंडल पर लेबल लगाया जाय। लेकिन खुदरा व्यापार के साधारणतौर में किसी औषधि का मिश्रित करना, वितरण करना या सवेष्टन (packing) करना इसमें शामिल नहीं है।

६६. ए-ऋण अनुमतिपत्र (Loan licences)—(१) अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों की विक्री के लिए निर्माणार्थ ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या उसका नवीनीकरण कराने के लिए प्रार्थनापत्र फार्म २४-ए में अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहाँ दिए जायेंगे तथा उसके साथ सी रुपया शुल्क दिया जायेगा।

स्पष्टीकरण—इस नियम के लिए एक ऋण अनुमतिपत्र से तात्पर्य उस अनुमतिपत्र से है जिसे कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी ऐसे प्रार्थी को स्वीकृत करे जिसका कि निर्माण का अपना कोई प्रबन्ध नहीं है लेकिन फार्म २५ में किसी अन्य अनुमतिपत्रधारी की निर्माण सम्बन्धी सुविधायों से स्वयं को लाभान्वित करना चाहता है।

(२) ऋण अनुमतिपत्र स्वीकृत करने से पहले अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी स्वयं का इस विषय में सन्तुष्ट करेगा कि उस निर्माण करने वाली इकाई (manufacturing unit) में साज सामान, कर्मचारियों, निर्माण करने की सामर्थ्य (capacity) तथा जाच करने की सुविधाओं का उचित प्रबन्ध है जिससे वह ऋण अनुमतिपत्र के प्रार्थी के निमित्त निर्माण कार्य कर सके।

(३) उपनियम (२) के प्रतिबन्धों को दृष्टिगत रखते हुए एक ऋण अनुमतिपत्र पर अन्य मदों के निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र के साथ मदों के प्रत्येक वर्ग के लिए दस रुपया शुल्क देना होगा।

६६.बी अनुसूची सी तथा सी (१) के अन्तर्गत वर्गीकरण करने योग्य औषधियों के अतिरिक्त अन्य नवीन औषधियों के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र—

इन नियमों के अन्य प्रतिबन्धों के आधीन—

(1) नियम २१ में वर्णित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की बिना पूर्व अनुमति के किसी भी नवीन औषधि का निर्माण नहीं किया जायेगा,

(ii) इस 'नवीन औषधि' का निर्माता उपनियम (1) में उल्लिखित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहाँ अनुमति के लिए प्रार्थना करते समय इसके गुणों, शुद्धता तथा शक्ति के स्तर सम्बन्धी सभी लिखित एवं अन्य साक्षियाँ तथा इसके किए गए चिकित्साय प्रयोगों के परिणामसहित वह सभी सूचनायें जो मागी जायें प्रस्तुत करेगा,

(iii) एक 'नवीन औषधि' या उसकी प्रस्तुतियों [preparations] के निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र देते समय प्रार्थी अपने प्रार्थनापत्र के साथ ही यह साक्ष भी प्रस्तुत करेगा कि वह औषधि जिसके कि निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र दिया जा रहा है अनुमोदित की जा चुका है।

स्पष्टीकरण—इस नियम में 'नवीन औषधि' का वही तात्पर्य है जो कि नियम ३०-ए में है।

७० अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों के निर्माण के लिए अनुमतिपत्र का प्रपत्र—औषधियों के पुन सवेष्टन [repacking] के लिए प्रपत्र [फार्म] २४-बी में प्रार्थनापत्र देने पर अनुमतिपत्र प्रात्र [फार्म] २५-बी में स्वीकृत लिए जायेंगे तथा प्रपत्र २४ में प्रार्थनापत्र देने पर विक्री एवं वितरण के लिए निर्माण करने को अनुमतिपत्र प्रपत्र [फार्म] २५ में स्वीकृत किया जायेगा।

७०. ए-अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों की विक्री के लिए निर्माण करने को ऋण अनुमतिपत्र [loan licence] का प्रपत्र [फार्म]—अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों के विक्रियार्थ निर्माण के लिए ऋण अनुमतिपत्र

प्रपत्र [फार्म] २५-ए में जारी किया जायेगा ।

७१ प्रपत्र २५ में एक अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या उसके नवीनीकरण के लिए शर्तें—प्रपत्र २५ में एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण से पूर्व प्रार्थी द्वारा निम्न शर्तें पूरी की जायेंगी—

(१) निर्माण कार्य ऐसे सक्षम प्रावैधिक कर्मचारी मडल के क्रियाशील निर्देशन तथा व्यक्तितगत देख-रेख में किया जायेगा जिसमें कम से कम एक व्यक्ति पूर्णकालिक कर्मचारी हो तथा जोकि—

- (अ) फार्मेसा या फार्मेक्व्यूटिकल कैमिस्ट्री में इस नियम के लिए केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता-प्राप्त विश्वविद्यालय का स्नातक हो तथा स्नातकोत्तर औषधियों के निर्माण कार्य में कम से कम १८ मास का क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो । तो भी यदि किसी व्यक्ति ने अपने विश्वविद्यालयीय अध्ययन काल में छ मास का औषधियों के निर्माण में प्रशिक्षण प्राप्त कर लिया तो यह अनुभव काल छ मास घटाया जा सकता है, या
- (ब) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त किसी विश्वविद्यालय का विज्ञान में स्नातक जिसने अपनी उपाधि के लिये रसायन विज्ञान (Chemistry) का मुख्य विषय की तरह अध्ययन किया है तथा स्नातकोत्तर औषधियों के निर्माण कार्य का कम से कम तीन वर्षों का क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो, या
- (स) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त किसी विश्वविद्यालय का कौमिकल इंजीनियरिंग, या कौमिकल टैक्नोलौजी या काय चिकित्सा (medicine) में स्नातक जिसने कि स्नातकोत्तर तीन वर्ष से अधिक समय के लिये सामान्य प्रशिक्षण एवं क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो, या
- (द) कोई भी विदेशी शैक्षणिक योग्यता जिसका दर्जा तथा प्रशिक्षण के विषय उपधारा (अ), उपधारा (ब), या उपधारा (स) में निर्धारित दर्जा तथा विषयों के समान हो तथा केन्द्रीय सरकार द्वारा इस नियम के अन्तर्गत सक्षम प्रावैधिक कर्मचारी की तरह कार्य करने के लिये अनुमति प्राप्त हो

लेकिन कोई भी व्यक्ति जो कि २६ जून १९५७ से तुरन्त पूर्व औषधियों के निर्माण कार्य का क्रियाशील निर्देशन कर रहा था तथा व्यक्तितगत रूप से उसकी देख-रेख कर रहा था तथा जिसका कि नाम उक्त तिथि से पूर्व से चालू फार्म २५ में स्वीकृत अनुमतिपत्र में तदनुसार प्रविष्ट था इस नियम के हेतु शिक्षित समझा जायेगा ।

(२) कारखाने के अहाते में अनुसूची एम में निर्धारित शर्तों के अनुसार हो ।

(३) निर्माण सम्बन्धी प्रक्रियाओं के लिये प्रार्थी उपयुक्त स्थान, यत्र एवं साज सज्जा उपलब्ध करेगा । विभिन्न क्रियाओं के लिये अभिस्तुति प्राप्त (recommended) स्थान, यत्र एवं साजसज्जा अनुसूची एम में दिये गये हैं ।

(४) प्रार्थी या तो—

- (i) उचित कर्मचारी, उचित स्थल एवं पदार्थों की शक्ति, गुण एवं शुद्धता की जाच करने के लिये उचित साधनों से सज्जित प्रयोगशाला उपलब्ध करेगा तथा रखेगा, या
- (ii) अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान में ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान में उसके निमित्त ऐसे जाच कार्य नियमित सम्पन्न हो सकें परन्तु निर्माण करने वाली इकाई जाच करने वाली इकाई से प्रथक होगी तथा जाच करने वाली इकाइयों का प्रमुख निर्माण करने वाली इकाई के प्रमुख से स्वतन्त्र रहेगा ।

(५) प्रार्थी स्वनिमित्त औषधियों के संग्रहण के लिये उचित व्यवस्था करेगा ।

७१-ए प्रपत्र (फार्म) २५-बी में किसी अनुमतिपत्र को स्वीकृत करने या नवीनीकरण के लिये शर्तें—प्रपत्र (फार्म) २५ बी में किसी अनुमतिपत्र को स्वीकृत करने या नवीनीकरण करने से पूर्व प्रार्थी द्वारा निम्न शर्तें पूरी की जायेंगी—

- (१) पुन सवेप्टन (repacking) क्रिया स्वास्थ्यकर स्थानों में तथा एक समर्थ व्यक्ति की देख रेख में की जायेगी,
- (२) उचित स्थान एवं साधन उपलब्ध कराये जायेंगे, तथा
- (३) प्रार्थी करेगा—(i) या तो अपने हा अहाते में औषधियों के गुण, शक्ति तथा शुद्धता की जाचों के करने या उचित प्रबन्ध (ii) या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान में ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान में उसके निमित्त ऐसे जाच कार्य नियमित रूप से सम्पन्न हो सकें ।

स्पष्टीकरण—इन नियमों के ७१—ए तथा ७४-ए नियमों की दृष्टि से वह व्यक्ति जो निम्न-लिखित न्यूनतम योग्यताओं से युक्त है एक "समर्थ व्यक्ति" समझा जायेगा—

- (अ) फार्मसी अधिनियम, १९४८ (१९४८ का आठवा) के अन्तर्गत भारतीय फार्मसी परिषद् (Pharmacy Council of India) द्वारा अनुमोदित फार्मसी विषय में डिप्लोमा प्राप्त व्यक्ति या वह व्यक्ति जोकि उक्त अधिनियम के अन्तर्गत पजीकृत किया जा चुका हो, या
- (ब) वह व्यक्ति जिसने मुख्य विषयों में से एक विषय रसायन शास्त्र (chemistry) रख कर माध्यमिक परीक्षा (intermediate examination) या उसके अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा मान्यता प्राप्त इसके समकक्ष कोई परीक्षा उत्तीर्ण की हो, या
- (स) वह व्यक्ति जिसने उच्च परीक्षा (Matriculation examination) या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा मान्यता प्राप्त इसके समकक्ष कोई परीक्षा उत्तीर्ण की हो तथा औषधियों के पुनः सवैष्टन (repacking), वितरण (dispensing) तथा निर्माण का काम से कम चार वर्ष का क्रियात्मक अनुभव प्राप्त हो।

७२—अनुमतिपत्रों की श्रवधि—फार्म २५ या फार्म २५ बी में मूल अनुमतिपत्र या नवीनीकृत अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह इससे पूर्व स्थगित या रद्द नहीं कर दिया जाता

लेकिन यदि चालू अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिये उसकी समाप्ति के पश्चात् १ मास के अन्दर अन्दर ही अतिरिक्त शुल्क जमा करने के पश्चात् प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि उस प्रार्थनापत्र पर आदेश नहीं दिया जाता। यदि अनुमतिपत्र की समाप्ति के पश्चात् एक मास के अन्दर अन्दर उसके नवीनीकरण के लिये कोई प्रार्थनापत्र नहीं दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा।

७३—नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र (फार्म) २५ में अनुमतिपत्र का नवीनीकरण का प्रमाणपत्र प्रपत्र २६ में दिया जायेगा।

७३ ए—एक ऋण अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र २५ ए में एक ऋण अनुमतिपत्र (Loan licence) का नवीनीकरण का प्रमाणपत्र प्रपत्र २६ ए में दिया जायेगा।

७३ ए ए—ऋण अनुमतिपत्र की श्रवधि—प्रपत्र २५ ए में एक मूल ऋण अनुमतिपत्र (loan licence) या प्रपत्र २६-ए में नवीनीकृत ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह इससे पूर्व स्थगित या रद्द नहीं कर दिया जाता :

परन्तु यदि चालू अनुमतिपत्र की समाप्ति से तीन मास पूर्व नवीनीकरण का प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है तो प्रचलित अनुमतिपत्र उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि उस पर आदेश पारित नहीं कर दिये जाते।

७३ बी—प्रपत्र २५-बी में अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र (फार्म) २५ बी में अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र प्रपत्र २६-बी में दिया जायेगा।

७४—अनुमतिपत्र की शर्तें—प्रपत्र २५ में एक अनुमतिपत्र उममें वर्णित शर्तों तथा निम्नलिखित शर्तों के अधीन होगा—

- (अ) अनुमतिपत्र धारी (licensee) नियम ७१ के निर्देशानुसार कर्मचारियों, स्थलों तथा साज-सामान को उपलब्ध करेगा तथा रखेगा,
- (ब) अनुमतिपत्रधारी इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों की स्वीकार करेगा तथा इस अधिनियम के चौथे अध्याय के अन्तर्गत बाद में बने किसी अन्य नियम में यदि कोई अन्य मांग की जाती है तथा जिसके लिये अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी कम से कम चार मास पूर्व अनुमतिपत्रधारी को नोटिस दे देता है तो उनको भी स्वीकार करेगा,
- (स) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिभूत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना देने पर या बिना पूर्व सूचना के किसी भी उस अहाते में प्रवेश करने देगा जिसमें कि उन पदार्थों का निर्माण किया जाता है जिनके लिये अनुमतिपत्र जारी किया गया है तथा उस अहाते का निरीक्षण करने देगा एवं निर्मित उत्पादन के नमूने लेने देगा,

(द) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षक को इन नियमों के अन्तर्गत रखे गये सभी रजिस्ट्रो तथा अभिलेखों (records) का निरीक्षण करने देगा तथा उसके (निरीक्षक के) यह निश्चित करने के लिये कि इस अधिनियम एवं उसके अन्तर्गत बने नियमों का पालन किया जा रहा है मागने पर सभी सूचनाएँ निरीक्षक को देगा,

(इ) अनुमतिपत्रधारी या तो—

(1) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की सन्तुष्टि के लिये इन नियमों के प्रतिबन्धों के अन्तर्गत आवश्यकतानुसार स्वनिर्मित पदार्थों के गुण, शक्ति तथा शुद्धता की जाच करने के लिये उपयुक्त कर्मचारियों तथा उपयुक्त प्रयोगशाला की सुविधाओं को उपलब्ध करेगा तथा रखेगा, या

(ii) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान में ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान में उसके निमित्त ऐसे जाच कार्य नियमित रूप से सम्पन्न हो सकें,

(फ) अनुमतिपत्र धारी एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा जिसमें कि निरीक्षक अपने विचार तथा देखे गये दोष अभिलिखित कर सके।

७४-ए—प्रपत्र २५-बी में अनुमतिपत्र के लिए शर्तें—प्रपत्र (form) २५-बी में एक अनुमतिपत्र उसमें वर्णित शर्तों के अनुसार तथा निम्न शर्तों पर दिया जायेगा—

(अ) औषधियों का पुनः सवेष्टन (repacking) सभी समय कम से कम एक ऐसे व्यक्ति की देखरेख में किया जायेगा जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा समर्थ व्यक्ति अनुमोदित हो,

(ब) अनुमतिपत्र धारी या तो अपने ही अहाते में पुनः सवेष्टित औषधियों के गुणों, शक्ति तथा शुद्धता की जाचों को करने का उपयुक्त प्रबन्ध उपलब्ध करेगा तथा रखेगा या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान में ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान में उसके निमित्त ऐसे जाच कार्य नियमित रूप से सम्पन्न हो सकें,

(स) अनुमतिपत्रधारी औषधियों के संग्रहण का उपयुक्त प्रबन्ध करेगा,

(द) अनुमतिपत्र धारी इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों को स्वीकार करेगा तथा इस अधिनियम के चौथे अध्याय के अन्तर्गत वाद में बने किसी अन्य नियम में यदि कोई माग की जाती है तथा जिसके कि लिये अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी कम से कम चार मास पूर्व नोटिस दे देता है तो उनको भी स्वीकार करेगा,

(इ) अनुमतिपत्र धारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत किसी भी निरीक्षक को सूचना देने पर या बिना सूचना के ही किसी भी उस अहाते (premises) में प्रवेश करने देगा जिसमें कि उन औषधियों का पुनः सवेष्टन (repacking) किया जाता है जिसके कि लिये अनुमतिपत्र जारी किया गया है तथा उस अहाते का निरीक्षण करने देगा एवं पुनः सवेष्टित औषधियों के नमूने लेने देगा,

(फ) अनुमतिपत्रधारी औषधियों के पुनः सवेष्टन एवं उसकी की गई जाचों के विस्तृत अभिलेखों (records) को इस प्रकार से रखेगा जैसा कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी निर्देश करे तथा अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षक को इन नियमों के अन्तर्गत रखी गई ऐसी सभी पत्रिकाओं तथा अभिलेखों का निरीक्षण करने देगा तथा निरीक्षक के यह निश्चित करने के लिए कि इस अधिनियम तथा उसके नियमों के प्रतिबन्धों का पालन किया जा रहा है जो सूचनाएँ वह मांगे, देगा।

७५—अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियों के विक्रियार्थ निर्माण के लिये प्रार्थनापत्र का प्रपत्र (फार्म)—(१) अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियों के विक्रियार्थ निर्माण के लिए अनुमतिपत्रों की स्वीकृति या नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहाँ प्रपत्र २७ में दिये जायेंगे तथा इनके साथ तीन सौ रुपया शुल्क तथा प्रथम निरीक्षण की स्थिति में दो सौ रुपया निरीक्षण शुल्क या अनुमतिपत्रों के नवीनीकरण के लिए निरीक्षण की स्थिति में सौ रुपया शुल्क देना होगा :

परन्तु यदि प्रार्थी किसी अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिये उसकी अवधि समाप्त के पश्चात् लेकिन अवधि समाप्त के १ मास के अन्दर अन्दर प्रार्थनापत्र दे देता है तो अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिये तीन सौ रुपया के अतिरिक्त दो सौ रुपया तथा निरीक्षण शुल्क देना होगा।

(२) यदि मूल अनुमतिपत्र विकृत हो जाता है, क्षतिग्रस्त हो जाता है या खो जाता है तो इस नियम

के अन्तर्गत अनुमतिपत्रकी द्वितीय प्रतिलिपि के लिए पिचहत्तर रुपया शुल्क देना होगा।

(३) अनुमतिपत्रधारी द्वारा अतिरिक्त औषधियों के निर्माण के प्रार्थनापत्र के साथ प्रार्थनापत्र में दी प्रत्येक मद के लिये पन्द्रह रुपया शुल्क, जो कि अधिकतम तीन सौ रुपया होगा, देना होगा।

७५-ए—ऋण अनुमतिपत्र (Loan Licences)—(१) अनुसूची सी तथा सी (१) में वर्णित औषधियों की विक्री के लिये निर्माणार्थ ऋण अनुमतिपत्रों की स्वीकृति या नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र प्रपत्र २७-ए में अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहाँ तीन सौ रुपया शुल्क के साथ दिये जायेंगे।

स्पष्टीकरण—इस नियम के लिये एक ऋण अनुमतिपत्र (loan licence) से तात्पर्य उस अनुमतिपत्र से है जिसे कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी ऐसे प्रार्थी को स्वीकृत करे जिसका कि निर्माण का अपना कोई प्रबन्ध नहीं है लेकिन प्रपत्र (फार्म) २८ में किसी अन्य अनुमतिपत्र प्राप्तकर्ता (licensee) की निर्माण सम्बन्धी सुविधाओं से स्वयं को लाभान्वित करना चाहता है।

(२) ऋण अनुमतिपत्र स्वीकृत करने से पहले अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी स्वयं को इस विषय में सतुष्ट करेगा कि उस निर्माण करने वाली सस्था (manufacturing unit) में साजसामान, कर्मचारी मंडल (staff), निर्माण करने की सामर्थ्य (capacity) तथा जाच करने की सुविधाओं का उचित प्रबन्ध है जिससे वह ऋण अनुमतिपत्र के प्रार्थी के निमित्त निर्माण कार्य कर सके।

(३) उपनियम (२) के प्रतिबन्धों को दृष्टिगत रखते हुए एक ऋण अनुमतिपत्र पर अन्य मदों (items) के निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र के साथ प्रत्येक मद के लिए पन्द्रह रुपया शुल्क लेकिन अधिकतम तीन सौ रुपया जमा करना होगा।

७५-बी—अनुसूची सी तथा सी (१) के अन्तर्गत वर्गीकरण करने योग्य नवीन औषधियों के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र—इस नियमों के अन्य प्रतिबन्धों के आधीन—

(१) नियम २१ में वर्णित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की बिना पूर्व अनुमति के किसी भी नवीन औषधि का निर्माण नहीं किया जायेगा,

(II) इस 'नवीन औषधि' का निर्माता उपनियम (1) में उल्लिखित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहाँ अनुमोदन के लिए प्रार्थना करते समय इसके गुणों, शुद्धता तथा शक्ति के स्तर सम्बन्धी सभी लिखित एवं अन्य साक्षिया तथा इसके किये गये चिकित्सकीय प्रयोगों के परिमाण सहित वह सभी सूचनाएँ जो मागी जायें प्रस्तुत करेगा,

(III) एक 'नवीन औषधि' या उसकी प्रस्तुतियों (preparations) के निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र के साथ ही यह साक्षी भी प्रस्तुत करेगा कि वह औषधि जिसके कि निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र दिया जा रहा है अनुमोदित की जा चुकी है।

स्पष्टीकरण—इस नियम में 'नवीन औषधि' का वही तात्पर्य है जो कि नियम ३०-ए में है।

७६—अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औषधियों के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र का प्रपत्र तथा इस अनुमतिपत्र की प्राप्ति या नवीनीकरण के लिये शर्तें—अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औषधियों के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र प्रपत्र (फार्म) २८ में जारी किया जायेगा। प्रपत्र २८ में एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने या उसके नवीनीकरण से पूर्व प्रार्थी द्वारा निम्न शर्तें पूरी की जायेंगी—

(१) निर्माणकार्य ऐसे सक्षम प्रावधिक कर्मचारी मंडल (staff) के क्रियाशील निर्देशन तथा व्यक्तिगत देखरेख में किया जायेगा जिसमें कम से कम एक व्यक्ति पूर्णकालिक कर्मचारी हो तथा जो कि—

(अ) फार्मोसी या फार्मैक्यूटिकल कैमिस्ट्री में इस नियम के लिये केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय का स्नातक हो तथा स्नातकोत्तर उन औषधियों के निर्माण कार्य में, जिनके कि लिये यह अनुमतिपत्र लागू होता है, कम से कम १८ मास का क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो, फिर भी यदि किसी व्यक्ति ने अपने विश्वविद्यालयीय अध्ययनकाल में ६ मास का उन औषधियों, जिनके कि लिये यह अनुमतिपत्र लागू होता है, के निर्माणकार्य में प्रशिक्षण प्राप्त कर लिया है तो यह अनुभवकाल छ मास घटाया जा सकता है, या

(ब) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय का विज्ञान में स्नातक, जिसने कि अपनी उपाधि के लिये रसायन विज्ञान (chemistry) का मुख्य विषय की तरह अध्ययन किया है तथा स्नातकोत्तर उन औषधियों, जिनके कि लिये यह अनुमतिपत्र लागू होता है, के निर्माणकार्य का कम से कम तीन वर्ष का क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो, या

(स) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त किसी विद्यालय का काय चिकित्सा (Medicine) में

स्नातक जिसने कि स्नातकोत्तर कम से कम तीन वर्ष का जैविक (biological) उत्पादनों के निर्माण तथा उनके गुण धर्मों की जाच करने का अनुभव प्राप्त किया हो; या

- (द) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त किसी विश्वविद्यालय का कैंमीकल इंजीनियरिंग में स्नातक जिसने कि स्नातकोत्तर कम से कम तीन वर्ष का उन औपधियों के निर्माण कार्य में अनुभव प्राप्त किया हो जिनके कि लिये यह अनुमतिपत्र लागू होता है, या
- (इ) कोई भी विदेशी शैक्षणिक योग्यता जिसका दर्जा तथा प्रशिक्षण के विषय उपधारा (अ), उपधारा (ब), उपधारा (स) या उपधारा (द) में निर्धारित दर्जा तथा विषयों के समान हो तथा केन्द्रीय सरकार द्वारा इस नियम के अन्तर्गत सक्षम प्रावैधिक कर्मचारी की तरह कार्य करने के लिये अनुमति प्राप्त हो

परन्तु कोई भी व्यक्ति जो कि २६ जून १९५७ से तुरन्त पूर्व नियम ७८ के साथ पठित नियम ७६ की द्रष्टि से, जैसे भी यह नियम प्रवृत्त थे, उनके आधीन अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा औपधियों के निर्माण कार्य के लिये विशेषज्ञ की तरह अनुमोदित था इस नियम के हेतुओं से शिक्षित समझा जायेगा।

(२) कारखाने के अहाते में अनुसूची एम में निर्धारित शर्तें पूरी की गईं हों।

(१) प्रार्थी निर्माण सम्बन्धी किसी भी या सभी क्रियाओं के लिये उपयुक्त स्थान, यत्र एव साज-सामान उपलब्ध करेगा, विभिन्न क्रियाओं के लिये अनिस्तुतिप्राप्त (recommended) स्थान, यत्र एव साज सज्जा अनुसूची एम में दिए गये हैं।

(४) प्रार्थी या तो—[I] उचित कर्मचारी, उचित स्थान तथा पदार्थों की शक्ति, गुण एव शुद्धता की उन जाचों को करने के लिए जोकि इन नियमों के खण्ड १० के प्रतिबन्धों के अन्तर्गत किए जाने आवश्यक हों, तथा ऐसी जाचों के लिए प्रयोग में आने वाले जानवरों की उचित निवास व्यवस्था सहित उपयुक्त प्रयोगशाला उपलब्ध करेगा तथा रखेगा, या [II] अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान में ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान में उसके निमित्त ऐसे जाच कार्य नियमित रूप से सम्पन्न हो सकें

परन्तु निर्माण करने वाली इकाई जाच करने वाली इकाई से प्रथक होगी तथा जाच करने वाली इकाइयों का प्रमुख निर्माण करने वाली इकाई के प्रमुख से स्वतन्त्र रहेगा।

(५) प्रार्थी स्वनिर्मित औपधियों के संग्रहण के लिए उचित व्यवस्था करेगा।

७६-ए अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औपधियों के विक्रियार्थ निर्माण को ऋण अनुमतिपत्र का प्रपत्र—अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औपधियों के विक्रियार्थ निर्माण को ऋण अनुमतिपत्र [loan licence] प्रपत्र [फार्म] २८-ए में जारी किया जायेगा।

७७ अनुमतिपत्र की अवधि—प्रपत्र २८ में एक मूल अनुमतिपत्र या प्रपत्र २६ में एक नवीनीकृत अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण करने वाले वर्ण के आगामी वर्ण की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह इससे पूर्व स्थगित या रद्द नहीं कर दिया जाता

परन्तु यदि अवधि समाप्ति से पूर्व ही किसी अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है अथवा अतिरिक्त शुल्क अदा करके अवधि समाप्ति के पश्चात् १ मास के अन्दर अन्दर प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उस समय तक प्रवृत्त रहेगा जब तक कि उस प्रार्थनापत्र पर आदेश नहीं कर दिए जाते। यदि इसकी अवधि समाप्ति के १ मास के अन्दर अन्दर इसके नवीनीकरण के लिए कोई प्रार्थनापत्र नहीं दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा।

७८ अनुमतिपत्र की शर्तें—प्रपत्र २८ में एक अनुमतिपत्र अनुसूची एफ में प्रकाशित यदि कोई विशिष्ट शर्त हो जोकि उस पदार्थ से सम्बन्धित हो जिसके लिये कि अनुमतिपत्र दिया जाना है उस शर्त के तथा निम्न शर्तों के आधीन दिया जायेगा—

[अ] [I] अनुमतिपत्रधारी पर्याप्त कर्मचारी, पर्याप्त स्थल तथा उपयुक्त निर्माण के लिए यत्र एव उस पदार्थ के संग्रहण का जिसके कि लिए अनुमतिपत्र दिया जाता है प्रबन्ध करेगा तथा रखेगा, [II] पूर्व वर्णित आवश्यकताओं की व्यापकता के विपरीत न जाते हुए प्रत्येक अनुमतिपत्रधारी जोकि किसी भी हेतु से बैक्टीरिजिक रेणुधारक जीवाणुओं का सजनन या औषधि प्रस्तुतिकरण [culture or manipulation of pathogenic spore bearing micro organisms] में व्यस्त है, अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की सन्तुष्टि के अनुसार प्रथक प्रयोगशाला, तथा पात्रों एव यंत्रों की व्यवस्था करेगा जो कि बैक्टीरिजिक रेणुधारक जीवाणुओं के सजनन या औषधि प्रस्तुतिकरण के लिए आवश्यक हों, तथा

ये प्रयोगशालाये, बर्नन तथा यत्रादि किमी अन्य पदार्थ के निर्माण मे व्यवहृत नही किये जाने चाहिए,

[व] अनुमतिपत्रधारी नियम ३६ मे निर्दिष्ट कर्मचारी, स्थल एव साजसामान उपलब्ध करेगा तथा रत्नेगा;

[ग] अनुमतिपत्रधारी उन पदार्थों के प्रत्येक घान के निर्माण के विस्तृत अभिलेखो को रत्नेगा जिनको कि विक्री के लिए निकाला जाता है तथा उन पर किए गए परीक्षणो को इस प्रकार सुरक्षित रखा जायेगा कि प्रत्येक डिब्बे के लेबिल पर दी गई घान की मर्या [batch number] के सदर्थ से ही आसानी से पहचाना जा सके तथा निरीक्षण के लिए उपलब्ध हो सके तथा ऐसे अभिलेख उन पदार्थों के लिए जिनकी कि अवधि समाप्त तिथि निश्चित है उस अवधि समाप्त की तिथि से दो वर्ष बाद तक तथा अन्य पदार्थों के लिए दस वर्ष सुरक्षित रत्ने जायेंगे,

[द] अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत किमी भी निरीक्षक का पूर्व सूचना देने पर या बिना पूर्व सूचना के उस स्थान मे प्रविष्ट होने देगा तथा निरीक्षण करने देगा जहा कि निर्माणकार्य होता है तथा अनुगूत्री सी तथा सी(१) मे निर्दिष्ट पदार्थों के सम्बन्ध मे निर्माण का तरीका तथा उस पदार्थ के परीक्षणो तथा उसके स्तर को बनाये रखने के लिए प्रयुक्त साधनो का निरीक्षण करने देगा,

[इ] अनुमतिपत्रधारी उपरोक्त [द] की अर्त के प्रतिबन्धो के अन्तर्गत अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अधिकृत किमी भी निरीक्षक को इन नियमो के अन्तर्गत रखी गई सभी पत्रिकाओ तथा अभिलेखो का निरीक्षण करने देगा तथा निमित्त उत्पादन के नमूने लेने देगा तथा निरीक्षक को यह निश्चित करने के लिए कि इस अधिनियम एव उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का पालन किया जा रहा है उसके मागने पर ऐसी प्रत्येक सूचना देगा,

[फ] अनुमतिपत्रधारी पदार्थों के निर्माण तथा जाच के लिए उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारियो मे किसी भी परिवर्तन को, तथा इसके लिये प्रयुक्त स्थल एव यत्र मे किसी भी महत्वपूर्ण उस परिवर्तन की रिपोर्ट समय समय पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को देगा जोकि अनुमतिपत्र देने से पूर्व अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के निमित्त किए गए अन्तिम निरीक्षण की तिथि के बाद किया जाय,

[ग] अनुमतिपत्रधारी प्रार्थना किए जाने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को, या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के निर्देश पर किमी अन्य अधिकारी को पदार्थ के प्रत्येक घान से या उन घानो से जिन्हे कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी समय समय पर उल्लिखित करे इतनी मात्रा मे नमूना देगा जितना कि अधिकारी किसी परीक्षा के लिए आवश्यक समझे तथा यदि मागा जाय तो अनुमतिपत्रधारी उन जाचो की मूल प्रतिया देगा जो किए गए हैं,

[ह] यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी ऐसा निर्देश करता है तो अनुमतिपत्रधारी ऐसे किसी भी घान (batch) की उम समय तक न तो विक्री करेगा न विक्री के लिए प्रस्तुत करेगा जिसके कि सम्बन्ध मे अन्तिम पूर्ववर्ती उपअनुच्छेद के अन्तर्गत नमूना या मूल प्रतिया (जाचो की) दे दी गई हैं जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के निमित्त या उसके ही द्वारा उसको (अनुमतिपत्रधारी को) उस घान की विक्री करने का प्रमाणपत्र नही दे दिया जाता,

[ई] अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा यह सूचित करने पर कि किसी पदार्थ के अमुक घान का कोई भाग अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इन नियमो मे निर्दिष्ट शक्ति, गुण एव शुद्धता के स्तर की पुष्टि नही करता तथा उसके ऐसा निर्देश करने पर उस घान के शेष भाग को विक्री से हटा लेगा तथा विशिष्ट परिस्थिति मे व्यवहृत हो तो उस घान की प्रवृत्तियो को वापिस मगायेगा,

[ज] जब तक निर्माण के बाद पूरे समय तक औपचरियो के गुणो को सुरक्षित रखने के लिए आवश्यक सावधानिया नही वर्ती जाती तब तक अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निमित्त कोई भी औपधि नही बेची जायेगी ।

[क] अनुमतिपत्रधारी इस अधिनियम तथा इसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो को स्वीकार करेगा तथा इस अधिनियम के चौथे अध्याय के अन्तर्गत बाद मे बने किसी अन्य नियम मे यदि कोई अन्य माग का जाती है तथा जिसके कि लिए अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी कम से कम चार माम पूर्व अनुमतिपत्रधारी को नोटिस दे देता है तो उनको भी स्वीकार करेगा,

[ल] अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षण पुस्तिका रत्नेगा जिसमे कि निरीक्षक अपने विचार तथा देखी गई कमियो का अभिलिखित कर सके ।

७९—अनुमतिपत्र की स्वीकृति से पूर्व निरीक्षण — प्रपत्र २८ मे एक अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इसी हेतु से अपन द्वारा नियुक्त एक या कई निरीक्षको से उस स्थान का निरीक्षण करायेगा जहा पर कि

निर्माण किये जाने का प्रस्ताव है तथा निरीक्षक उभ अहाते यत्र एव उपकरणो के सभी भागों की परीक्षा करेगे, कार्य में लाये जाने वाला निर्माण का तरीका तथा निर्माण किये जाने वाले पदार्थों की जाच करने एव उच्च स्तरीय बनाये रखने के लिये उपयुक्त होने वाले साधनों का निरीक्षण करेगे तथा नियुक्त किये जाने वाले प्रावैधिक (technical) कर्मचारियों की व्यवसायिक शिक्षण योग्यताओं के विषय में जानकारी प्राप्त करेंगे।

८०—निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट—निरीक्षक अपने निरीक्षण के परिणामों की विस्तृत विवरणात्मक रिपोर्ट अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को प्रेषित करेगा।

८१—अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी का तरीका—(१) यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी आवश्यक समझे तो अतिरिक्त पृच्छताछ के पश्चात् इससे सन्तुष्ट हो कि इस अधिनियम के अन्तर्गत बने नियमों की आवश्यकताएँ पूरी कर ली गई हैं तथा अनुमतिपत्र की शर्तों एव इस अधिनियम के अन्तर्गत नियमों का पालन किया जायगा तो वह प्रपत्र २८ में एक अनुमतिपत्र जारी कर देगा।

(२) यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी सन्तुष्ट नहीं है तो वह प्रार्थनापत्र को अस्वीकृत कर देगा तथा प्रार्थी को इस अस्वीकृति के कारण सूचित करेगा तथा वह शर्तें सूचित करेगा जिनके बारे में कि सन्तुष्ट होने पर अनुमतिपत्र स्वीकृत किया जा सकता है तथा निरीक्षण प्रतिवेदन (रिपोर्ट) की एक प्रति भी भेजेगा।

८२—अस्वीकृति के पश्चात् अतिरिक्त प्रार्थनापत्र—यदि एक अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थनापत्र की अस्वीकृति के ६ मास के अन्दर प्रार्थी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को यह सूचित करता है कि बतलाई गई शर्तों की सन्तुष्टि कर ली गई है तथा पचास रुपये निरीक्षण शुल्क जमा कर देता है तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी यदि एक अतिरिक्त निरीक्षण करवाने के पश्चात् इस बात से सन्तुष्ट है कि अनुमतिपत्र की स्वीकृति के लिए शर्तें पूरी कर ली गई हैं तो प्रपत्र (फार्म) २८ में एक अनुमतिपत्र जारी कर देगा।

८३—नवीनीकरण—नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र देने पर अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी एक निरीक्षण करवा सकेगा तथा यदि वह सन्तुष्ट हो कि इस अधिनियम के अन्तर्गत नियमों तथा अनुमतिपत्र की शर्तों का पालन किया जा रहा है तथा आगे भी किया जाता रहेगा तो वह प्रपत्र २६ में नवीनीकरण का प्रमाणपत्र जारी कर देगा।

८३-ए—एक ऋण अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र (फार्म) २८-ए में ऋण अनुमतिपत्र का नवीनीकरण प्रमाणपत्र प्रपत्र २६-ए में दिया जायेगा।

८३-ए ए—ऋण अनुमतिपत्र की अवधि—प्रपत्र २८-ए में एक मूल ऋण अनुमतिपत्र, या प्रपत्र २६-ए में एक नवीनीकृत ऋण अनुमतिपत्र जिस वर्ष में स्वीकृत या नवीनीकृत किया गया है उसके आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह शीघ्र ही स्थगित या रद्द नहीं कर दिया जाता।

परन्तु यदि वर्तमान अनुमतिपत्र की अवधि समाप्त से तीन मास पूर्व नवीनीकरण का प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है तो चालू अनुमतिपत्र उस समय तक प्रवृत्त रहेगा जब तक कि उस प्रार्थनापत्र पर आदेश पारित नहीं कर दिये जाते।

८४—इस खण्ड के प्रतिबन्ध विक्री के लिए निर्माण की जाने वाली औपधियों पर लागू होंगे यद्यपि ऐसी औपधियों का निर्माण भारत से बाहर विक्री के लिये किया जाता है।

८५—अनुमतिपत्रों का रद्द किया जाना या स्थगन (cancellation or suspension)—(१) अनुमतिपत्रधारी को कारण दिखाने का एक अवसर एक लिखित आदेश द्वारा प्रदान करते हुये कि वह लिखित रूप में कारण बताये कि ऐसा आदेश क्यों न पारित कर दिया जाय अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी यदि इसके विचार में अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र की किसी शर्त को या इस अधिनियम या इसके अन्तर्गत बने नियमों के किसी प्रतिबन्ध को पालन करने में असफल रहा है तो इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमतिपत्र को पूरी तौर से या सम्बन्धित पदार्थ के लिये रद्द कर सकता है या जितने समय के लिये ठीक समझे स्थगित कर सकता है।

(२) एक अनुमतिपत्रधारी जिसका कि अनुमतिपत्र स्थगित या रद्द किया जा चुका है जिले के उस जिला न्यायाधिकारी के यहा आदेश की तिथि से तीन मास के अन्दर पुनरावेदन (अपील) कर सकता है जिसे कि पुनरावेदन (अपील) सुनने के अधिकार प्राप्त हो, या यदि उस जिले में कोई ऐसा जिला-न्यायाधिकारी न हो तो जिला न्यायिक अफसर (Judicial officer) को इस निमित्त राज्य सरकार नियुक्त करे उसके यहा पुनरावेदन कर सकता है।

होमियोपैथिक दवाओं का विक्रयार्थ निर्माण

८५-ए एक से अधिक स्थलों पर निर्माण—यदि होमियोपैथिक दवाओं का निर्माण एक से अधिक स्थलों पर किया जाता है तो ऐसे प्रत्येक स्थल समूह (set of premises) के लिये प्रथक् प्रार्थनापत्र दिया जायेगा तथा प्रथक् अनुमतिपत्र प्राप्त करना होगा।

८५-बी. होमियोपैथिक दवाओं के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र के लिये प्रार्थनापत्र—(१) होमियोपैथिक औषधियों के विक्रयार्थ निर्माण के लिये अनुमतिपत्र प्राप्त करने के लिये या उसका नवीनीकरण कराने के लिये राज्य सरकार द्वारा इस खण्ड के हेतु से नियुक्त अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (इसके पश्चात् इस खण्ड में केवल अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारियों के नाम से उल्लिखित किया जायेगा) के यहाँ प्रार्थनापत्र प्रपत्र (फार्म) २४ सी में दिया जायेगा।

(२) प्रपत्र २४-सी में होमियोपैथिक मटर टिक्चर्स तथा शक्तिकृत प्रस्तुतियों के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र देने के साथ चालीस रुपये, तथा केवल शक्तिकृत प्रस्तुतियों (potentised preparations) के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र देने के साथ बीस रुपये शुल्क देना होगा।

(३) यदि कोई व्यक्ति किसी अनुमतिपत्र की अवधि समाप्ति के पश्चात् १ मास के अन्दर-अन्दर उसके नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र देता है तो ऐसे नवीनीकरण के लिये निम्न प्रकार से शुल्क देना होगा—

(i) होमियोपैथिक मटर टिक्चर्स तथा शक्तिकृत प्रस्तुतियों (potentised preparations) के लिये चालीस रुपया के अतिरिक्त बीस रुपया शुल्क और देना होगा, तथा

(ii) केवल होमियोपैथिक शक्तिकृत प्रस्तुतियों के लिये बीस रुपया के अतिरिक्त दस रुपया शुल्क और देना होगा।

(४) यदि मूल अनुमतिपत्र विकृत, क्षतिग्रस्त हो जाता या खो जाता है तो उपनियम (१) के अन्तर्गत होमियोपैथिक मटर टिक्चर तथा शक्तिकृत प्रस्तुतियों के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र की द्वितीय प्रतिलिपि के लिये दस रुपया शुल्क देना होगा जबकि होमियोपैथिक शक्तिकृत प्रस्तुतियों के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र की द्वितीय प्रतिलिपि का शुल्क पाच रुपया होगा।

८५-सी—नवीन होमियोपैथिक औषधियों के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र इन नियमों के अन्य प्रतिबन्धों के आधीन—

(१) नियम २१ में वर्णित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की बिना पूर्व अनुमति के किसी भी 'नवीन होमियोपैथिक औषधि' का निर्माण नहीं किया जायेगा,

(२) 'नवीन होमियोपैथिक दवा' का निर्माता उपनियम (१) में उल्लिखित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारियों के यहाँ जत्र प्रार्थनापत्र देगा तो वह लिखित तथा वह सभी साक्षिया प्रस्तुत करेगा जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारियों द्वारा दवा की चिकित्सकीय कार्यक्षमता के मूल्यांकन करने को इसके द्वारा प्राप्त न्यूनतम सिद्धियों सहित मागी जावें।

(३) 'नवीन होमियोपैथिक दवा' के निर्माण के लिये प्रार्थनापत्र देते समय प्रार्थी अपने प्रार्थनापत्र के साथ ही यह साक्ष भी प्रस्तुत करेगा कि वह 'नवीन होमियोपैथिक दवा' जिसके कि निर्माण के लिये प्रार्थनापत्र दिया जा रहा है अनुमोदित की जा चुकी है।

स्पष्टीकरण—इस नियम में 'नवीन होमियोपैथिक औषधि' का वही तात्पर्य है जो कि नियम ३० ए में है।

८५ डी होमियोपैथिक औषधियों के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र का प्रपत्र—होमियोपैथिक औषधियों के निर्माणार्थ अनुमतिपत्रों के लिये प्रार्थनापत्र प्रपत्र २४ सी में दिये जायेंगे तथा वे प्रपत्र २५-सी में स्वीकृत किये जायेंगे।

८५ ई प्रपत्र २५-सी में एक अनुमतिपत्र की स्वीकृति या उसके नवीनीकरण के लिये शर्तें—प्रपत्र २५ सी में एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने या उसका नवीनीकरण करने से पूर्व प्रार्थी द्वारा निम्न-लिखित शर्तें पूरी की जायेंगी—

(१) होमियोपैथिक दवाओं का निर्माण कार्य सक्षम प्रावैधिक कर्मचारियों (competent technical staff) के निर्देशन एवं देखरेख में किया जायेगा जिसमें कम से कम एक व्यक्ति पूर्णकालिक

कर्मचारी हो तथा होमियोपैथिक दवाओं के निर्माण का काम में काम पात्र वर्ग का अनुभव हो।

- (२) कारखाने का अहाता स्वच्छ तथा स्वच्छकर वानाकरण में होगा।
- (३) होमियोपैथिक मदर टिक्चर्स के निर्माण के लिये प्रार्थी या तो (i) कच्चे पदार्थों की पहचान के लिये तथा जहां तक संभव हो मदर टिक्चर्स की जाच के लिये उपयुक्त कर्म-चारिया, स्थल तथा गुणवत्तन प्रयोगशाला उपलब्ध करेगा तथा रोगों, या (ii) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सम्मान मण्डला प्रस्तुत करेगा कि उन सम्मान में उसके निमित्त ऐसे जाच कार्य निर्माण रूप में सम्पन्न हो सके।
- (४) वह अहाता जहां पर होमियोपैथिक दवाओं का निर्माण किया जाता है रहने के लिये प्रयुक्त होने वाले अहातों से प्रयत्न एवं भिन्न होगा।
- (५) होमियोपैथिक औषधियां किसी अन्य पदार्थों की औषधियों के साथ साथ नहीं बनाई जायेंगी।
- (६) प्रार्थी स्वनिर्मित होमियोपैथिक औषधियों के संग्रहण के लिये उचित व्यवस्था करेगा।

८५ एक—अनुमतिपत्र की शर्त—एक मात अनुमतिपत्र या नवीनीकृत अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष को ३१ दिगम्बर तक रखा रहेगा यदि वह पहले पूर्व स्थगित या रद्द नहीं कर दिया जाता।

परन्तु यदि चालू अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए उम्मीद गमापिन में पूर्ण हो, या उम्मीद गमापिन के पश्चात् १ मास के अन्दर अन्दर ही अतिरिक्त युक्त जमा करने के पश्चात् प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि उन प्रार्थनापत्र पर कोई आदेश नहीं कर दिया जाता। यदि अनुमतिपत्र की समापिन के एक मास पश्चात् तक उनके नवीनीकरण का कोई प्रार्थनापत्र नहीं दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा।

८५ जी. नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र (फार्म) २५-सी में अनुमतिपत्र का नवीनीकरण का प्रमाणपत्र प्रपत्र २६-सी में जारी किया जायेगा।

८५ एच अनुमतिपत्र की शर्तें—प्रपत्र २५-सी में एक अनुमतिपत्र देने की उम्मीद वर्णित शर्तें तथा निम्न शर्तें होगी—

- (अ) अनुमतिपत्रधारी नियम २५ ई के निर्देशानुसार कर्मचारियों, तथा अहाते की व्यवस्था करेगा तथा रखेगा,
- (ब) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना देने पर या बिना पूर्व सूचना के ही उस अहाते में प्रवेश करने देगा जिसमें कि उन होमियोपैथिक दवाओं का निर्माण किया जाता है जिनके कि लिए अनुमतिपत्र जारी किया गया है तथा उस अहाते का निरीक्षण करने देगा एवं निर्मित होमियोपैथिक दवाओं के नमूने लेने देगा,
- (स) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षकको इन नियमों के अन्तर्गत रखी गई सभी पञ्जिकाओं (रजिस्ट्ररों) तथा अभिलेखों (records) का निरीक्षण करने देगा तथा उसके यद् निदिचित करने के लिए कि इस अधिनियम एवं इसके अन्तर्गत बने नियमों का पालन किया जा रहा है मागने पर सभी सूचनाएं निरीक्षक को देगा,
- (द) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा जिसमें कि निरीक्षक अपने विचार तथा देखी गई कमियां अभिलिखित कर सके,
- (इ) अनुमतिपत्रधारी स्वयं के द्वारा निर्माण किये जाने वाले मदर टिक्चर्स के सम्बन्ध में निम्न शर्तों को पूरा करेगा—
 - (i) मदर टिक्चर्स के निर्माण में प्रयुक्त होनेवाले कच्चे पदार्थों की पहचान की जायेगी तथा इस पहचान करने के रिकार्ड रखे जायेंगे,
 - (ii) मदर टिक्चर्स में कुल ठोस पदार्थों को विनिश्चित किया जायेगा तथा ऐसे परीक्षणों का रिकार्ड रखा जायेगा,
 - (iii) मदर टिक्चर्स में सुरासारीय उपादानों (alcohol contents) को विनिश्चित किया जायेगा तथा उसका रिकार्ड रखा जायेगा,
 - (iv) मदर टिक्चर्स के सभी पात्र काच के तथा स्वच्छ एवं किसी भी प्रकार की अशुद्धताओं या चिपके पदार्थ से मुक्त होंगे। जहां तक सम्भव हो काच निरपेक्ष (अर्थात् अम्लीय एवं क्षारीय प्रतिक्रियाओं से रहित) होगा,

(v) अनुमतिपत्रधारी मदरटैक्चर्स के निर्माण की प्रक्रिया में स्वास्थ्यकर शर्तों का अति सावधानीपूर्वक पालन करेगा। अनुमतिपत्रधारी होमियोपैथिक सिद्धान्तों के अनुसार संग्रहण एवं उठाने रखने (handling) की शर्तों का भी पालन करेगा।

(फ) सुरासार युक्त होमियोपैथिक दवाओं तथा उनकी विक्री की गई तादाद का पूरा हिसाब खरीददार के नाम व पूरे पते सहित रखा जायेगा।

८५ आई (१) अनुमतिपत्रधारी को कारण दिखाने का एक अवसर एक लिखित आदेश द्वारा प्रदान करने हुए कि वह लिखित रूप में कारण बताये कि ऐसा आदेश क्यों न पारित कर दिया जाय अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी यदि उसके विचार में अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र की किसी शर्त को या इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमों के किसी प्रतिबन्ध को पालन करने में असफल रहा है तो इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमतिपत्र को पूरी तौर से या उस सम्बन्धित पदार्थ के लिए रद्द कर सकता है या जितने समय के लिये ठीक समझे स्थगित कर सकता है।

(२) एक अनुमतिपत्रधारी जिसका कि अनुमतिपत्र स्थगित या रद्द किया जा चुका है राज्य सरकार के यहाँ पुनरावेदन (अपील) कर सकता है जिसका कि फैसला अन्तिम होगा।

खण्ड — ८

परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये निर्माण

८६ परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये निर्माण से सम्बन्धित शर्तें—इस अधिनियम की धारा १८ के प्रतिबन्ध परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से थोड़ी तादाद में किसी औषधि को निर्माण करने पर लागू नहीं होंगे यदि इस खण्ड की निर्धारित शर्तें पूरी कर दी जाती हैं।

८७ लेबिल लगाना—परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से निर्मित कोई भी औषधि ऐसे पात्रों में रखी जायेगी जिन पर उसका जिस हेतु से निर्माण किया गया है उसे प्रदर्शित करने वाला लेबिल लगा हो।

८८ अन्य व्यक्तियों को दी गई औषधियों पर लेबिल लगाना—परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये निर्मित यदि कोई औषधि निर्माता द्वारा किसी अन्य व्यक्ति को दी जाती है तो उसके डिब्बे (container) पर एक लेबिल लगाया जायगा जिस पर कि निर्माता का नाम व पता, यदि मालूम है तो उस पदार्थ का स्वीकृत वैज्ञानिक नाम, या यदि नहीं मालूम है तो उसका ऐसा सन्दर्भ जिससे वह पदार्थ पहचाना जा सके तथा वह हेतु जिसके लिये यह निर्मित किया गया है, दिया जायेगा।

८९ अनुमतिपत्र—यदि वह व्यक्ति, जो कि परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिए किसी औषधि को निर्माण करने का प्रस्ताव रखता है परन्तु उस औषधि के सम्बन्ध में प्रपत्र २५ या प्रपत्र २८ में अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर चुका है तो वह ऐसा निर्माण करने से पूर्व प्रपत्र २९ में एक अनुमतिपत्र प्राप्त करेगा

परन्तु ऐसी औषधि की स्थिति में जिसका कि संगठन इस प्रकार का है कि अनुभव एवं वैज्ञानिक प्रशिक्षण द्वारा शिक्षित विशेषज्ञों में साधारणतः स्वीकृत नहीं है तो प्रयोग के लिये सुरक्षित की तरह औषधियों की सुरक्षा बढाने के लिये प्रपत्र २९ में कोई भी अनुमतिपत्र उस समय तक स्वीकृत नहीं किया जायेगा जब तक कि प्रार्थी नियम २१ में उल्लिखित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से इस आशय का एक प्रमाणपत्र प्राप्त कर प्रस्तुत नहीं कर देता कि ऐसा अनुमतिपत्र स्वीकार करने पर उसे कोई आपत्ति नहीं होगी।

९० प्रार्थनापत्र या प्रपत्र—प्रपत्र २९ में एक अनुमतिपत्र के लिये प्रार्थनापत्र इस खण्ड के हेतुओं से राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (इस खण्ड में इसके पश्चात् केवल अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी पुकारा जायगा) के यहाँ प्रपत्र ३० में दिया जायेगा तथा वह उस संस्थान के प्रमुख, या संस्था (firm) या कंपनी के निर्देशक, जिसमें कि पदार्थ का निर्माण किया जायेगा, द्वारा दिया जायेगा या प्रतिहस्ताक्षरित (countersigned) किया जायेगा।

९१ अनुमतिपत्र की शर्तें—प्रपत्र २९ में एक अनुमतिपत्र यदि वह शीघ्र ही रद्द नहीं कर दिया जाता तो वह जारी होने की तारीख से एक वर्ष के समय तक चालू रहेगा तथा उसके पश्चात् एक बार में एक वर्ष के समय के लिये नवीनीकरण किया जा सकेगा।

९२ अनुमतिपत्र की शर्तें—प्रपत्र २९ में एक अनुमतिपत्र के सम्बन्ध में निम्न शर्तें होगी—

- (अ) अनुमतिपत्रधारी इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निम्नित औषधियों का केवल परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये ही प्रयोग करेगा तथा अनुमतिपत्र में निर्दिष्ट रवान पर ही निर्माण, परीक्षण, जाच एवं विश्लेषण करेगा,
- (ब) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निम्नित अधिकृत किमी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना देने पर या बिना पूर्व सूचना के ही उम अहाने में प्रवेश करने देगा जहा कि औषधिया निर्माण की जाती है तथा उमे यह सन्तोष करने देगा कि वहाँ केवल परीक्षण, जाच या विश्लेषण का कार्य ही किया जा रहा है,
- (स) अनुमतिपत्रधारी परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये निम्नित औषधियों की तादाद का तथा जिस व्यक्ति या जिन व्यक्तियों को यह औषधिया दी गई हैं उनका पूरा अभिलेख (records) रसेगा,
- (द) अनुमतिपत्रधारी ऐसी अन्य आवश्यकताओं की भी पूर्ति करेगा ज' कि इस अधिनियम के अन्तर्गत बाद में बने किसी नियम में निर्दिष्ट हो तथा प्रपत्र २६ के अनुमतिपत्रधारियों पर लागू हो तथा जिसके कि लिये अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी १ मास का नोटिस दे चुका है,
- (इ) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षण पुस्तिका रसेगा जिसमें कि निरीक्षक अपने विचार तथा देगी गई त्रुटियों को अभिलिखित कर सके।

६३ अनुमतिपत्रों का रद्द किया जाना—(१) अनुमतिपत्रधारी को कारण दिगाने का एक अवसर एक लिखित आदेश द्वारा प्रदान करते हुए कि वह लिखितरूप में कारण बताये कि ऐसा आदेश क्यों न पारित कर दिया जाय अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी यदि उसके विचार में अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र की किसी शर्त को या उसके अन्तर्गत बने नियमों के किसी प्रतिबन्ध को पालन करने में असफल रहा है तो इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमतिपत्र को पूरी तौर से या उस सम्बन्धित पदार्थ के लिये रद्द कर सकता है।

(२) एक अनुमतिपत्रधारी जिसका कि अनुमतिपत्र रद्द किया जा चुका है जिने के उस जिला न्यायाधिकारी के यहा आदेश की तिथि से तीन मास के अन्दर पुनरावेदन (अपील) कर सकता है जिसे कि पुनरावेदन (अपील) सुनने के अधिकार प्राप्त हो, यदि उस जिले में कोई जिला न्यायाधिकारी न हो तो जिस न्यायिक अफसर (Judicial officer) को इस निम्नित राज्य सरकार नियुक्त करे, के यहा पुनरावेदन (अपील) कर सकता है।

खण्ड—६

होमियोपैथिक दवाओं के अतिरिक्त अन्य औषधियों का नामपत्रीकरण तथा सवेष्टन (Labelling and packing of drugs other than Homeopathic medicines)

६४—इस खण्ड के कुछ प्रतिबन्धों से कुछ औषधियों की मुक्ति—(१) नियति के लिये औषधियों के डिब्बों (containers) या सम्बेष्टनों (packages) पर नामपत्र (लेबिल) उस देश जिसके कि लिए निर्यात किया जाना है के कानून की आवश्यकताओं को पूरी करते हुए लगाये जायेंगे लेकिन सबसे भीतरी पात्र (container) पर, जिसमें कि औषधि बन्द है तथा उसके प्रत्येक उस आवरण पर जिसमें कि वह पात्र सवेष्टित किया जाता है, निम्नलिखित विवरण एक सहज ही दिखाई देने वाली स्थिति में दिया जायेगा—

- (अ) औषधि का नाम,
- (ब) निर्माता का नाम व पता तथा उस अनुमतिपत्र की सख्या जिसके कि अन्तर्गत औषधि का निर्माण किया गया है,
- (स) घान या थोक सख्या (batch or lot number),
- (द) शक्ति समाप्त की तिथि, यदि कोई हो।
- (२) हल्की करके (after dilution) या बिना हल्की किये ही चिकित्सा के लिये तैयार बनी उस औषधि पर ६६ से १०१ नियमों के प्रतिबन्ध लागू नहीं होंगे जो कि एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी (Registered medical practitioner) के व्यवस्थापत्र पर दी जाती है तथा—

(1) निम्न विवरण देते हुए दवा पर लेबिल लगा दिया जाता है—

- (अ) देने वाले का नाम व पता,
 (ब) रोगी का नाम तथा दवा की तादाद,
 (स) व्यवस्थापत्र पत्रिका में प्रविष्टि की क्रम सख्या प्रदर्शित करने वाली सख्या,
 (द) यदि दवा आन्तरिक प्रयोग के लिये है तो उसकी मात्रा,
 (इ) यदि औषधि बाह्य प्रयोग के लिये है तो यह शब्द 'केवल बाह्य प्रयोग के लिये' 'FOR EXTERNAL USE ONLY', तथा यदि औषधि बाह्य प्रयोग के लिए है तथा अनुसूची ई में निर्दिष्ट कोई पदार्थ उसमें पड़ा है तो नियम ६८ में निर्धारित विधि से 'विष' तथा 'केवल बाह्य प्रयोग के लिए' 'POISON' and 'FOR EXTERNAL USE ONLY' यह शब्द,
 (11) नियम ६५ की शर्तों में शर्त (३) पूरी हो जाती है।

६५—विना नामपत्र (लेबिल) के विक्री या वितरण पर प्रतिबन्ध—इन नियमों के अन्य प्रतिबन्धों का पालन करते हुए कोई भी व्यक्ति किसी भी औषधि (पेटेंट या स्वामित्वात्मक औषधि सहित) को इन नियमों के अनुसार विना लेबिल लगाये नहीं बेचेगा या वितरित करेगा।

६६—नामपत्रीकरण (labelling) का तरीका—(१) इन नियमों के अन्य प्रतिबन्धों का पालन करते हुए प्रत्येक औषधि के सबसे भीतरी पात्र (container) के नामपत्र पर तथा उस प्रत्येक आवरण पर जिसमें कि वह पात्र सम्बन्धित किया जाता है निम्नलिखित विवरण या तो छपा जायेगा या न मिटने वाली स्याही से लिखा जायेगा—

(1) औषधि का नाम।

इस हेतु से, यदि औषधि का कोई व्यापारिक नाम है तो उसके ही समान सहज दिखाई देने वाले तरीके से उसका नाम दिया जायेगा, तथा निम्न होगा—

- (अ) अधिनियम की अनुसूची या नियम १२४ में निर्दिष्ट प्रयोग संहिताओं (Pharmacopoeias) में समाविष्ट औषधियों के लिए उस प्रयोग संहिता में दिया उसका नाम या पर्यायवाची जिसके कि पश्चात् 'I P', 'B P', 'B P C', 'U S P', 'N F', 'Ph I, U S S R P' आदि शब्द, जैसी भी स्थिति हो, लिखे हो,
 (ब) अन्य औषधियों के लिए, यदि मालूम है तो उसका अनुमोदित वैज्ञानिक नाम, या यदि नहीं मालूम है तो उस पदार्थ की प्राप्ति तथा सही प्रकृति का विवरणात्मक नाम।
 (11) भार, माप या क्रियाशीलता की इकाइयों की सख्या में, जैसी भी स्थिति हो, उस वस्तु की शुद्ध (net) मात्रा। भार तथा आयतन दशमलव प्रणाली में व्यक्त किये जायेंगे।
 (111) क्रियाशील अंशों की मात्रा।

यह व्यक्त की जायेगी—

(अ) मौखिक तरल प्रस्तुतियों (oral liquid preparations) के लिए प्रति अकेली मात्रा की तादाद के सम्बन्ध में मात्रा मिलिलिटर में प्रदर्शित की जायगी;

(ब) सूचिका द्वारा प्रयुक्त होने वाली तरल प्रस्तुतियों (liquid parental preparations) के लिए मिलिलिटर या आयतन की प्रतिशत के शब्दों में।

परन्तु यदि प्रस्तुति एक काच की शीशी (ampoule) में बन्द है तो केवल यही पर्याप्त होगा कि उसका सगठन उस नामपत्र (लेबिल) या लिफाफा (wrap) पर प्रदर्शित कर दिया जाय जो कि किसी ऐसे सम्बन्धन से चिपका हुआ है जिसमें कि एम्पूलविक्रिय प्रस्तुत किया जाता है,

- (स) टेब्लेट, कैप्सूल, गोली या इसी तरह की चांजों के लिए प्रत्येक टेब्लेट, कैप्सूल, गोली या दूसरी इकाई, जैसी भी स्थिति हो, में मात्रा,
 (द) दूसरी प्रस्तुतियों के लिए जैसी भी स्थिति हो प्रत्येक ग्राम या मिलिलिटर में इकाइयों के शब्दों में या आयतन या भार के शब्दों में।

परन्तु यह उपनियम (111) प्रयोग संहिताओं की उन प्रस्तुतियों पर लागू नहीं होगा जिनका कि सगठन किसी प्रयोग संहिता (फार्माकोपिया) में निर्दिष्ट है।

(1V) निर्माता का नाम व पता।

परन्तु यदि औषधि एक एम्पूल में बन्द है तो केवल इतना ही पर्याप्त है कि निर्माता तथा उसके व्यापार का मुख्य स्थान प्रदर्शित कर दिया जाय।

(v) भारतवर्ष में निर्मित प्रत्येक औषधि के नामपत्र (लेबिल) पर विभेदक घान सख्या (batch number) दिया जायगा, तथा यह सख्या वह होगी जिसके कि सदर्थ से उस विशिष्ट घान (batch), जिसमें से पदार्थ पात्र में बंद किया गया है, या विवरण अभिलिखित किया गया है तथा निरीक्षण के लिये उपलब्ध है, घान सख्या प्रदर्शित करने वाले अको से पूर्व "Batch No" या "Batch" या "Lot number" या "Lot", या ऐसा ही अन्य कोई विभेदक उपसर्ग लगाया जायेगा।

(vi) भारतवर्ष में निर्मित प्रत्येक औषधि के नामपत्र (लेबिल) पर उस अनुमतिपत्र (licence) की सख्या दी जायेगी जिसके कि अन्तर्गत औषधि का निर्माण किया गया है तथा इस निर्माण अनुमतिपत्र सख्या को प्रदर्शित करने वाले अको से पूर्व "निर्माण अनुमतिपत्र सख्या (manufacturing licence number)" या "Mfg Lic No" या "M L" शब्द दिये जायेंगे।

(vii) अनुसूची पी में निर्दिष्ट औषधिया तथा अन्य औषधियों के मिश्रणों सहित उसकी प्रस्तुतियों के नामपत्रों पर उसके निर्माण की तिथि तथा शक्ति समाप्ति की तिथि दी जायेंगी। इन दो तिथियों के बीच का अन्तर नियम ५६ के उपनियम (१) के अन्तर्गत अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा विज्ञापित सग्रहण की शर्तों का पालन करते हुए उपरोक्त अनुसूची में दिये गये समय से अधिक नहीं होगा।

परन्तु यदि निर्माता इस अवधि के विस्तार को न्यायसंगत ठहराने वाली कोई सन्तोषजनक साक्ष प्रस्तुत करता है तो किसी विशिष्ट औषधि के सम्बन्ध में नियम २१ की उपधारा (ब) में निर्दिष्ट अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इस अवधि को बढ़ा सकता है।

(viii) चिकित्सा व्यवसाय में मुफ्त नमूने की तरह वितरण के लिये प्रस्तुत प्रत्येक औषधि (1) से (vii) तक के प्रतिबन्धों का पालन करते हुए उसके पात्र (container) के नामपत्र (लेबिल) पर यह शब्द भी दिये जायेंगे—physicians sample—Not to be sold (चिकित्सको को नमूना—विक्री के लिये नहीं) तथा यह शब्द ऊपर से छापे (overprinted) जायेंगे।

(२) केवलमात्र सवेष्टन (पैकिंग), परिवहन या वितरण के उद्देश्य से प्रयुक्त होने वाले किसी पारदर्शक आवरण या किसी लिफाफे या किसी अन्य आवरण पर नामपत्रण (labelling) के लिये इन नियमों का कुछ भी आवश्यक नहीं समझा जायेगा।

(३) इन नियमों के किसी प्रतिबन्ध द्वारा पात्र के नामपत्र पर अन्य विवरण देना आवश्यक हो तो ऐसा विवरण नामपत्र पर देने के बजाय उस पात्र पर ही खोदा, पेन्ट किया या किसी अन्य प्रकार से न मिटने वाले रूपमें प्रदर्शित किया जा सकता है।

ऐसा होने पर भी इन नियमों में अन्यथा पूर्व निर्दिष्ट किये जाने के अतिरिक्त एम्पूलों को छोड़ कर किसी भी काच के पात्र पर औषधि का नाम या औषधि के सन्दर्भ में प्रयुक्त कोई विभेदक शब्द खोदा, पेन्ट किया या न मिटने वाली स्याही से चिह्नित नहीं किया जायेगा।

६७. दवाओं का नामपत्रीकरण—(१) मनुष्य की बीमारियों की चिकित्सार्थ आन्तरिक प्रयोग के लिये तैयार दवा के पात्र पर होगा—

(अ) यदि इसमें अनुसूची ई में निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तथा अनुसूची जी में निर्दिष्ट कोई पदार्थ नहीं है तो उसके नामपत्र पर "विष (Poison)" शब्द दिया जायेगा,

(ब) यदि इसमें अनुसूची जी में निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तो इसके नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे—
"सावधानबिना" चिकित्सक की देखरख के इस प्रस्तुति का लेना खतरनाक है। Caution It is dangerous to take this preparation except under medical supervision

(स) यदि इसमें अनुसूची एच में निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तो नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे—

अनुसूची एच की औषधि

'चेतावनी—खुदरा विक्री में केवल पजीकृत चिकित्साभ्यासी के व्यवस्थापत्र पर ही देचने के लिए' या

SCHEDULE H DRUG

'Warning—to be sold by retail on the prescription of a registered medical practitioner only'

- (द) यदि इसमें अनुसूची ई के प्रथम कालम में निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तथा उसकी शक्ति दूसरे कालम में निर्दिष्ट शक्ति से कम है तो इसके नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे—
“सावधान—लिखी मात्रा से अधिक लेना खतरनाक है” “Caution—It is dangerous to exceed the stated dose”
- (इ) यदि इसमें अनुसूची एल में निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तो इसके नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे—

अनुसूची एल की औपधि

“चेतावनी—सुदरा बेचने वाले द्वारा केवल पजीकृत चिकित्साभ्यासी के व्यवस्थापक पर ही बेचने के लिये” या

SCHEDULE L DRUG

“Warning—to be sold by a retailer on the prescription of a registered medical practitioner only”

(२) उपलेह (emdrocation), द्रव लेप (liniment), घोल (lotion), जीवाणुनाशक तरल (liquid antiseptic), या बाह्य प्रयोगार्थ अन्य वह तरल दवायें, जो कि मानव रोगों में चिकित्सा के लिए तैयार बनाई जाती हैं, “केवल बाह्य प्रयोग के लिए (For external use only)” शब्दों से नामपत्रित की जायेंगी। अगर इन दवा में अनुसूची ई का कोई पदार्थ है तो पात्र के नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे—
‘विष—केवल बाह्य प्रयोग के लिए’ ‘Poison-for external use only’

(३) पशुओं की चिकित्सा के लिए तैयार बनी दवा के पात्र पर, यदि उस दवा में अनुसूची ई में निर्दिष्ट कोई पदार्थ पड़ा है तो उसके नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे—‘विष—केवल पशुओं की चिकित्सा के लिए (Poison—For animal treatment only)’

(४) यदि किसी दवा में अनुसूची ई में निर्दिष्ट कोई पदार्थ पड़ा है तथा वह चिकित्सा के लिए तैयार नहीं बनी है तो उसके नामपत्र (लेबल) पर यह शब्द लिखा जायगा—‘विष (Poison)’

स्पष्टीकरण—चिकित्सा के लिए तैयार बनी औपधि वह समझी जायेगी जोकि पतली करके या बिना पतली किये ही प्रयोग करने के लिए तैयार रूप में बनाई जाती है तथा उसकी मात्रा नामपत्र पर दी जाती है।

(५) मानव-रोगों की चिकित्सा के लिए प्रस्तुत किसी दवा में यदि औद्योगिक मथिलेटेड स्पिरिट (industrial methylated spirit) है तो उसके नाम पर यह तथ्य तथा यह शब्द दिए जायेंगे—
‘केवल बाह्य प्रयोग के लिए (For external use only)’

६८ नामपत्रण का तरीका—नियम ६७ के अन्तर्गत किसी दवा के एक पात्र पर जो शब्द लिखे जायेंगे वह निम्न प्रकार से लिखे जायेंगे—

(अ) यदि दवा में अनुसूची ई में निर्दिष्ट कोई पदार्थ पड़ा है तो यह शब्द या तो लाल स्याही में या लाल पृष्ठ भूमि पर लिखे जायेंगे। तथा

(ब) सभी स्थितियों में या तो एक पृथक नामपत्र (लेबल) पर या एक रेखा द्वारा घेर कर लिखे जायेंगे जिसके कि बीच में इन नियमों के अन्तर्गत पात्र (container) पर आवश्यक शब्दों के अतिरिक्त अन्य कोई भी शब्द नहीं दिये जायेंगे।

६९ नामपत्र पर विक्रेता का नाम तथा पता—अनुसूची ई में निर्दिष्ट किसी पदार्थ, या इस पदार्थ से युक्त किसी प्रस्तुति के पात्र के नामपत्र पर विक्रेता का नाम व पता तथा उस स्थल का पता दिया जायेगा जहाँ से कि इसे विक्री किया गया है

परन्तु जब कोई पदार्थ या उसकी प्रस्तुति एक पात्र में उसके बाहरी आवरण के साथ बेची जाती है तो यह पर्याप्त होगा कि विक्रेता का नाम व पता या तो पात्र पर दे दिया जाय या उसके बाहरी आवरण पर

इसके साथ ही जब कोई पदार्थ या प्रस्तुति थोक व्यापार के दौरान में किसी मालगोदाम या डिपो से दी जाये तो यह पर्याप्त होगा कि पात्र पर विक्रेता के मुख्य व्यापार स्थल का नामपत्रण किया जाय।

१०० नामपत्र पर अनुसूची ई में निर्दिष्ट पदार्थ का नाम देना—(१) इस नियम के प्रतिबन्धों को दृष्टिगत रखते हुए अनुसूची ई में निर्दिष्ट किसी भी पदार्थ, या उस पदार्थ से युक्त प्रस्तुति के पात्र पर ऐसे पदार्थ का नाम नामपत्रित किया जायेगा।

(२) इस नियम की दृष्टि से किसी भी पदार्थ का नाम उन्हीं शब्दों में होना चाहिए जैसा कि वह

अनुसूची ई में सम्मिलित किया गया है

परन्तु यदि वह शब्द किन्हीं पदार्थों के एक वर्ग को वर्णित करता है न किमी विशेष पदार्थ को, तो उसका निम्न नाम दिया जायेगा—

(अ) यदि वह प्रस्तुति ब्रिटिश फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्मेव्यूटिकल कोडैक्स में सम्मिलित है तो उसमें दिए गए नामों या पर्यायों या सक्षिप्त नामों में से एक या अन्य, या

(ब) किसी अन्य स्थिति में यदि मालूम है तो उसका ग्वीकृत वैज्ञानिक नाम, या यदि नहीं मालूम तो उस पदार्थ की राही प्रकृति तथा उसके मूल्य ग्रन्थ को वर्णित करने वाला नाम ।

(३) ब्रिटिश फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्मेव्यूटिकल कोडैक्स में सम्मिलित किसी प्रस्तुति की स्थिति में या किसी प्रस्तुति के हल्के घोल या समिश्रण, या किसी शल्यकीय मरहम पट्टी, जिसका कि स्तर ब्रिटिश फार्मेव्यूटिकल कोडैक्स में निर्धारित है, की स्थिति में यह पर्याप्त होगा कि पूर्वगामी उपनियमों में किसी चीज का विरोध न करते हुए ब्रिटिश फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्मेव्यूटिकल कोडैक्स में उक्त प्रस्तुति या शल्यकीय मरहम पट्टी (surgical dressing) को वर्णित करने के लिये प्रयुक्त नाम, पर्याय या सक्षिप्त नाम तथा उसके साथ ही 'B P' या 'B P C' जैसा भी हो शब्द दिया जाय ।

१०१. सुरासार या अनुसूची ई में निर्दिष्ट किसी पदार्थ की मात्रा का विवरण नामपत्रित करना—

(१) इस नियम के प्रतिबन्धों के आधीन, किसी भी उस प्रस्तुति के पात्र के नामपत्र पर जिसमें कम से कम आयतन का तीन प्रतिशत सुरासार या अनुसूची ई में निर्दिष्ट कोई पदार्थ हो, इसके बाद वर्णित की तरह से उस प्रस्तुति में उक्त पदार्थ या सुरासार की मात्रा का विवरण दिया जायेगा ।

(२) यदि प्रस्तुति में सुरासार है तो उस सुरासार की मात्रा का विवरण तैयार उत्पादन में शुद्ध सुरासार के आयतन द्वारा औसत प्रतिशत के रूप में दिया जायेगा ।

(३) यदि प्रस्तुति में अनुसूची ई में निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तो उस पदार्थ की मात्रा का विवरण नियम ६६ में दिये तरीके से दिया जायेगा ।

(४) अनुसूची आई में निर्दिष्ट किसी पदार्थ से युक्त प्रस्तुति की स्थिति में यह पर्याप्त होगा कि उस अनुसूची में निर्दिष्ट व्यौरा नामपत्र (लेबिल) पर दे दिया जाय ।

(५) ब्रिटिश फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्मेव्यूटिकल कोडैक्स या किसी अन्य निर्धारित फार्माकोपिया में सम्मिलित किसी प्रस्तुति की स्थिति में या किसी शल्यकीय मरहमपट्टी (surgical dressing) या किसी प्रस्तुति के हल्के घोल या समिश्रण की स्थिति में जिसका कि स्तर ब्रिटिश फार्मेव्यूटिकल कोडैक्स में निर्धारित है यदि उसके पात्र पर ब्रिटिश फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्मेव्यूटिकल कोडैक्स या अन्य निर्धारित फार्माकोपिया में उस वस्तु के वर्णन के लिए प्रयुक्त नाम दे दिया जाता है तथा उसके साथ ही 'B P.' या 'B P C' या ऐसे ही दूसरे अक्षर जो कि निर्धारित प्रयोग संहिताओं (फार्माकोपियाज) के सक्षिप्त रूप के लिये मान्यता प्राप्त हो दे दिये जायें तो यह आवश्यक नहीं होगा कि उस प्रस्तुति में अनुसूची ई में निर्दिष्ट पदार्थ का अनुपात नामपत्र पर प्रदर्शित किया जाय ।

१०२ अविस्क्रमित (Non-sterile) शल्यकीय सूत्र या टांके—विस्क्रमित की तरह बिक्री के लिए प्रस्तुत या प्रस्तुत किए जाने वाले सूत्र या टांके (ligature or suture) के अतिरिक्त अन्य शल्यकीय सूत्र या टांके के प्रत्येक पात्र या आवरण पर एक नामपत्र (लेबिल) होगा जिस पर कि सहज ही दिखाई देने वाले तरीके से निम्न शब्द छापे या न मिटने वाली लाल स्याही में लिखे जायेंगे—“अविस्क्रमित शल्यकीय सूत्र (टांके) बिना अच्छी तरह विस्क्रमित किए मनुष्य शरीर पर शस्त्र क्रियार्थ प्रयोग के लिए वजित (Non sterile surgical ligature (suture)—not to be used for operations upon the human body unless efficiently sterilized)” ।

१०३ (१) ❀

(२) एक पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक दवा के पात्र के नामपत्र पर निर्माता का नाम व पता दिया जाएगा ।

(३) पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक दवा के प्रत्येक सवेण्टन (package) के बाह्य नामपत्र पर उसका सही सूत्र (formula) या उपादनो (ingredients) की सूची छापी या न मिटने वाली स्याही में लिखी जायेगी ।

१०४. I P, B P तथा B P. C अक्षरों का प्रयोग—“I P”, “B P” तथा “B P C”

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-१६।५७ --डी दिनांक ६ ६-१९५७ द्वारा छोड़ दिया गया ।

अक्षर औषधि के नामपत्र पर केवल यह प्रदर्शन करने के उद्देश्य से दिये जायेंगे कि इण्डियन फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्मैव्यूटिकल कोडैबम, जैसा भी हो, में दिए गए स्तर के अनुरूप औषधि का निर्माण किया गया है।

१०५. पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक दवाओं का सवेण्टन—पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक (proprietary) दवा ऐसे पात्र में बन्द की जायगी जो कि खुदरा विक्री में प्रयुक्त हो।

१०६. वह व्याधियां जिन्हें रोकने या चिकित्सा करने के लिये कोई औषधि अभिप्रेत नहीं हो सकती—
(१) कोई भी औषधि अनुसूची जे में निर्दिष्ट रोगों तथा तकलीफों में से किसी एक या अधिक को रोकने या चिकित्सा करने के लिए अभिप्रेत नहीं हो सकती या दावा नहीं कर सकती या इस उद्देश्य वाले प्रयोगकर्ता को उसका कोई विचार प्रदान नहीं कर सकती।

(२) कोई भी औषधि इस उद्देश्य वाले प्रयोगकर्ता को इस प्रकार का विचार अभिप्रेत नहीं कर सकती या प्राप्त करने का दावा नहीं कर सकती या प्राप्त करने में सहायक नहीं हो सकती कि यह औरतों में गर्भस्राव करा सकती या कराने में सहायक हो सकती है।

स्पष्टीकरण—इस खण्ड के नियमों की दृष्टि से अनुसूची ई में निर्दिष्ट किसी भी पदार्थ से तात्पर्य उम पदार्थ तथा उसकी प्रस्तुतियों में होगा जो उसके प्रथम कालम में हैं। इसके कालम २ या ३ के पदार्थ तथा उनकी प्रस्तुतियां इसमें शामिल नहीं हैं।

खण्ड— ६ ए

होमियोपैथिक दवाओं का नामपत्रीकरण तथा सवेण्टन

१०६—ए होमियोपैथिक दवाओं के नामपत्रीकरण का तरीका—(अ) किसी भी होमियोपैथिक दवा के सबसे भीतरी पात्र, जिसमें कि दवा सवेण्टन की जाती है, तथा उसके प्रत्येक आवरण के नामपत्र (लेबिल) पर निम्न विवरण सहज ही दिखाई देने योग्य तरीके से या तो छापा जायेगा या न मिटने वाली स्याही से लिखा जायेगा—

(i) यह शब्द—'होमियोपैथिक दवाएँ (Homoeopathic medicines)'

(ii) दवा का नाम

(अ) संयुक्तराज्य अमेरिका या ब्रिटेन के होमियोपैथिक फार्माकोपियाज में सम्मिलित औषधियों के लिए उस फार्माकोपिया में निर्दिष्ट नाम।

(ब) अन्य औषधियों के लिए उस औषधि की सही प्रकृति का वर्णनात्मक नाम।

(iii) होमियोपैथिक दवा की शक्ति—इस उद्देश्य के लिए शक्ति दशमलव (decimal), सहस्रांश (centesimal) या दस लक्षांश (millisimal) पद्धतियों में प्रदर्शित की जायेगी।

(iv) निर्माता का नाम व पता

(v) सुरासार युक्त होमियोपैथिक दवा की स्थिति में इथायल सुरासार (ethyl alcohol) के शब्दों में सुरासारीय अन्तर्वस्तु (alcohol content) की आयतन द्वारा प्रतिशत मात्रा

परन्तु यदि पात्र में होमियोपैथिक दवा की कुल मात्रा ३० मिलीलिटर या उससे कम है तो नामपत्र (लेबिल) पर सुरासारीय अन्तर्वस्तु का विवरण देना आवश्यक नहीं होगा।

(ब) होमियोपैथिक मदर टिक्चर के नामपत्र पर उपरोक्त विवरण देने के साथ साथ ही निम्न विवरण भी दिया जायेगा—

(i) एक विभेदक घान सख्या, अर्थात् वह सख्या जिसके कि सदर्थ से उस विशिष्ट घान के निर्माण का विस्तृत विवरण, जिसमें से पात्र का पदार्थ लिया गया है, अभिलेखित किया जाता है तथा निरीक्षण के लिए प्राप्य है। घान सख्या प्रदर्शित करने वाले अङ्कों से पूर्व "Batch No" या "Batch" या "Lot Number" या "Lot No" या "Lot" या ऐसा ही अन्य कोई विभेदक उपसर्ग लगाया जायेगा।

(ii) निर्माण अनुमतिपत्र सख्या, तथा इस सख्या से पूर्व "Manufacturing licence number" या "Mfg Lic No" या "M L" शब्द लिखे जायेंगे।

(स) केवल एक ही उपादान (ingredient) से युक्त किसी भी होमियोपैथिक दवा के नामपत्र (लेबिल) पर स्वामित्वात्मक (proprietary) नाम नहीं दिया जायेगा।

जैविक तथा ग्रन्थ विशिष्ट उत्पादनों से सम्बन्धित विशेष प्रतिबन्ध

१०७ पदार्थ का नाम—यदि अनुसूची सी में निर्दिष्ट कोई पदार्थ स्वामित्वात्मक (proprietary) दवा की तरह से विज्ञापित किया या बेचा जाता है या इस तरह विज्ञापित की जाने वाली या बेचे जाने वाली दवा में डाला जाता है तो उस पदार्थ का अमली या निजी नाम [proper name] इस खण्ड में निर्धारित विधि से नामपत्र [लेबिल] पर दिया जायगा।

स्पष्टीकरण—इस नियम के हेतु से असली या निजी नाम [proper name] से तात्पर्य अनुसूची एफ में दिए गए असली या निजी नाम से है, या यदि ऐसा कोई नाम नहीं दिया है तो उक्त पदार्थ के मूल तथा उसकी सही प्रकृति के वर्णनात्मक नाम से है।

१०८ पात्र [container]—[१] अनुसूची सी में निर्दिष्ट कोई भी पदार्थ उस समय तक बेचा या विक्री के लिए प्रस्तुत नहीं किया जायेगा जब तक कि यह एक काच के पहले ही गिसकमित पात्र में ऐसे तरीके से बन्द न कर दिया गया हो जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार में जीवाणुओं के प्रवेश को रोकने के लिए पर्याप्त हो

परन्तु शल्यकीय सूत्र या टाके की स्थिति में उसका पात्र काच के अतिरिक्त किसी अन्य पदार्थ का भी हो सकता है।

[२] जब कोई ऐसा पदार्थ पात्र में तरल रूप में इस भांति सील किया जाता है कि विभिन्न मौके पर प्रयोग के लिये उसके कुछ अंश खींचे जावें तो उस तरल में किसी जीवाणुनाशक पदार्थ को पर्याप्त मात्रा में मिलाया जाना चाहिए जिससे पात्र के तरल में से उसका कुछ अंश खींचने की प्रक्रिया में आकस्मिक रूप से प्रविष्ट किसी जीवाणु की वृद्धि रुक सके

परन्तु तैल या मीम में पैसलीन के घोल पर इस उपनियम का कुछ भी लागू नहीं होगा।

[३] पात्र के सम्बन्ध में इस निमित्त अनुसूची एफ में निर्दिष्ट, यदि कोई हो तो वह, आवश्यकतायें पूरी की जायेंगी।

[४] अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी ऐसे पदार्थ की किसी विशेष प्रस्तुति के सम्बन्ध में इस नियम की या अनुसूची एफ की किसी आवश्यकता को छोड़ सकता है तथा यदि प्रस्तुति की प्रकृति के लिए वह आवश्यक समझे तो किसी ऐसी अतिरिक्त आवश्यकता को पूरी करवा सकता है।

१०९ नामपत्रण [labelling]—[१] निम्न विवरण तथा अनुसूची एफ में यदि कोई निर्दिष्ट हो तो वह विवरण अनुसूची सी में निर्दिष्ट किसी पदार्थ की प्रत्येक धोशी, एम्पल या अन्य पात्र के नामपत्र पर तथा उस प्रत्येक आवरण पर जिसमें कि उक्त धोशी, एम्पूल या पात्र सर्वेष्टित किया जाता है छापा जायेगा या न मिटने वाली स्याही से लिखा जायगा—

[अ] यदि कोई हो तो पदार्थ का उचित नाम, जिसके कि अक्षर उसके स्वामित्वात्मक नाम के अक्षरों से कम सहज दृष्टिगोचर न हो, छापा या लिखा जायगा तथा यह स्वामित्वात्मक नाम के तुरन्त नीचे या पश्चात् दिया जायगा,

[ब] उस प्रत्येक अनुमतिपत्र की सख्या जिसके कि अन्तर्गत वह पदार्थ निर्माण किया या आयातित किया जाता है तथा आयात अनुमतिपत्रों की स्थिति में उससे पूर्व शब्द “आयात अनुमतिपत्र [Import licence]” लिखा जायेगा,

परन्तु भारतवर्ष से बाहर के किसी अधिकारी द्वारा स्वीकृत किसी अन्य आयात अनुमतिपत्र की सख्या का कोई भी सदर्थ किसी भी नामपत्र या पात्र या उस किसी आवरण पर जिसमें कि वह पात्र बन्द किया जाता है या उसके साथ बन्द विज्ञापन के किसी पर्चे पर नहीं दिया जायेगा,

[स] एक विभेदक घानसख्या [batch number] अर्थात् वह सख्या जिसके कि सदर्थ से उस विशिष्ट घान की जाचो तथा निर्माण का विस्तृत विवरण, जिसमें से कि पात्र का पदार्थ लिया गया है, स्थायी रूप से अभिलेखित किया जाता है तथा निरीक्षण के लिए उपलब्ध है, घान सख्या प्रदर्शित करने वाले अंको से पूर्व “Batch Number” या “Batch No” या “Batch” या “Lot Number” या “Lot No” या “Lot” शब्द लगाया जायेगा,

(द) इन नियमों द्वारा जहा कही इकाइयों में शक्ति के लिये एक जाच आवश्यक है तो इकाइयों में शक्ति का विवरण अनुसूची एफ में निर्दिष्ट मान्य प्रस्तुति से सम्बन्धित शब्दों में दी

जायेगी,

परन्तु वैक्सीन लिम्फ या शल्यकीय टाके या सूत्र (surgical ligature or suture) की स्थिति में इस उपधारा का कुछ भी लागू नहीं होगा,

- (इ) जहाँ पर कि शक्ति या अधिकतम विपाकतता के लिये जाच की जाती है तो वह तारीख दी जायेगी जब तक कि पदार्थ यदि उचित दशाओं में रखा जावे तो उसकी शक्ति पात्र के नाम-पत्र पर लिखी से कम न होने पावे या जाच द्वारा स्वीकृतिप्राप्त विपाकतता से अधिक विपाकतता न होने पावे,

परन्तु केवल मात्र सवेष्टन [पैकिंग], परिवहन या वितरण के उद्देश्य से प्रयुक्त होने वाले किसी पारदर्शक आवरण, या किसी लिफाफे या किसी अन्य आवरण के नामपत्रण के लिए इन नियमों का कुछ भी आवश्यक नहीं समझा जायेगा।

(२) इस पूर्ववर्ती उपनियम की उपधारार्यों (अ), (ब) तथा (स) में निर्धारित विवरण या तो वैक्सीन लिम्फ (vaccine lymph) के पात्र पर चिपके नामपत्र [लेबिल] पर या उस सवेष्टन जिसमें यह पात्र विक्री के लिए जारी किया जाता है के रैपर पर चिपके नामपत्र पर न मिटने वाली स्याही में छापा या लिखा जायेगा। शल्यकीय सूत्र तथा टाके के सील किए हुए पात्र पर उपरोक्त विवरण या तो चिह्नित किया जायेगा या उनके साथ ही बन्द लेबिल पर न मिटने वाली स्याही में लिखा या छापा जायेगा।

(३) निम्न विवरण, तथा अनुसूची एफ में यदि कोई निर्दिष्ट हो तो वह विवरण, अनुसूची सी में निर्दिष्ट किसी भी पदार्थ के पात्र (container) के नामपत्र पर तथा उस सवेष्टन, जिसमें कि उक्त पात्र विक्री के लिये जारी किया जाता है, पर चिपके नामपत्र या रैपर पर न मिटने वाली स्याही में छापा या लिखा जायेगा—

(अ) अन्तिम उत्पादन के निर्माता का नाम ब पता,

(ब) वह तिथि जिसमें कि किसी विशेष घन [batch], जिसमें से कि पात्र में पदार्थ लिया गया है, का निर्माण अनुसूची एफ में की गई परिभाषा के अनुसार पूर्ण हुआ है, या जैसा कि इस नियम में इससे बाद में परिभाषित किया गया है, यदि अनुसूची एफ में कोई परिभाषा नहीं दी है तथा एकाग्रीभूतों [concentrates] से निर्मित टीको [vaccines] की स्थिति में उस अन्तिम उत्पादन की पूर्णता तथा जारी करने के लिए बोतलों के भरे जाने की तिथि,

(स) इन नियमों द्वारा जहाँ पर अधिकतम विपाकतता के लिये एक जाच की जानी आवश्यक है तो एक विज्ञप्ति कि ऐसी जाच में वह पदार्थ उत्तीर्ण हो चुका है,

(द) ❀

(इ) यदि उसमें कोई जीवाणुनाशक पदार्थ डाला गया है तो उसकी प्रकृति तथा डाले गये अनुपात की प्रतिशत मात्रा,

(फ) इस नियम के उपनियम (१) के उपअनुच्छेद (इ) में प्रदर्शित तिथि तक उस पदार्थ के गुणों की सुरक्षा के लिये आवश्यक पूर्व सावधानिया (precautions),

(४) अन्तिम पूर्ववर्ती उपनियम की उपधारा (ब) की दृष्टि से वह तिथि जिसमें कि किसी घन (batch) का निर्माण पूरा किया जाता है निम्न होगी—

(अ) उन दशाओं में जबकि इन नियमों द्वारा शक्ति या विपाकतता के लिये जाच की जानी आवश्यक है तो वह तिथि जिसमें कि वह जाच की गई, या यदि जाच किया जाना आवश्यक नहीं है तो वह तिथि जिसमें अनुमतपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा निर्माण के पूरे होने की तिथि की दृष्टि से स्वीकृत की जाय, या वह तिथि जिसमें कि पदार्थ शीत सग्रहालय (cold storage) में लगातार ५° सेंटीग्रेड तापक्रम पर रखकर, लेकिन आखरी जाच की तिथि से यह समय दो वर्ष से अधिक न हो, हटाया जाय।

(ब) उन स्थितियों में जबकि कोई जाच की जानी आवश्यक नहीं है या स्वीकृत नहीं है—(i) यदि वह पदार्थ किसी जीवित पशु से लिया गया रक्तरस (Serum) है तो वह सबसे पूर्व की तिथि जिसमें कि पशु से कोई पदार्थ उस घन में डालने को निकाला जाता है, (ii) यदि वह पदार्थ कृत्रिम आहार पर रखे गये जीवाणुओं की वृद्धि द्वारा प्राप्त किया गया है तो वह

सबसे पूर्व की तिथि जिसमें कि उस वृद्धि को उस घान (batch) क लिए किसी पदार्थ में सन्क्रमित किया जाय, तथा (iii) यदि वह पदार्थ कार्वोलाइज्ड एन्टीरैविक रक्तरस (carbolised antirabic vaccine) की प्रस्तुति (preparation) में प्रयुक्त होने वाला मस्तिष्क घोल (brain suspension) है तो वह सबसे पूर्व की तिथि जिसमें कि उम घान के लिये पशु से कोई मस्तिष्क पदार्थ लिया गया हो,

परन्तु ऐसी कोई जाच आवश्यक या स्वीकृत न होने की स्थिति में यदि उस पदार्थ का घान [इस घान में पडने वाले सभी पदार्थों सहित] उस सबसे पूर्व की तिथि से अधिकतम तीन वर्ष तक जिसमें कि पशु से वह पदार्थ निकाला गया था या उम पदार्थ में जीवाणु वृद्धि सन्क्रमित की गई थी जैसी भी स्थिति हो, लगातार ५° सेंटीग्रेड से कम तापक्रम पर शीत सग्रहालय (cold storage) में रखा रहा है तो शीत सग्रहालय से उसे हटाने की तिथि उम घान के निर्माण से पूर्ण होने की तिथि व्यवहृत होगी।

(ब-ब) अन्य सभी स्थितियों में वह तिथि जिसमें कि पदार्थ को पात्र में भरा जाता है।

११० निर्धारित तिथि के पश्चात् पदार्थ की विक्री पर प्रतिबन्ध—कोई भी व्यक्ति अनुसूची सी में निर्दिष्ट किसी भी पदार्थ को उस तिथि के पश्चात् नहीं देवेगा या विक्री के लिये प्रदर्शित नहीं करेगा जो कि पात्र पर, या नामपत्र या रेपर पर अभिलिखित की गई हो तथा जिस तिथि तक कि उस पदार्थ की शक्ति जाच द्वारा आवश्यक शक्ति से कम, या उसकी विपाकता स्वीकृत की गई से अधिक, जैसा भी हो, न होने की आशा हो।

११०-ए श्रौषधियों के पात्रों या रंपरो पर लिखित प्रलेखो [Inscriptions] में परिवर्तन करने के विरुद्ध प्रतिबन्ध—कोई व्यक्ति निर्माता द्वारा किसी औपधि के पात्र, नामपत्र या रेपर पर बनाये गये या अभिलिखित प्रलेखो [Inscriptions] को परिवर्तित या विकृत या मिटा नहीं सकेगा

परन्तु अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की अनुमति या निर्देश या वाध्य करने पर किसी औपधि के पात्र, नामपत्र (लेबिल) या रेपर पर बने किसी चिह्न या किसी प्रलेख में कोई परिवर्तन करने पर इस नियम का कुछ भी लागू नहीं होगा।

१११ स्तर—अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट विक्री के लिये प्रस्तुत प्रत्येक पदार्थ अनुसूची एफ तथा इन नियमों में निर्दिष्ट स्तर के समान होगा तथा इसकी पुष्टि के लिये की जाने वाली जाचें सभी निर्माण प्रक्रिया पूर्ण हो जाने के पश्चात् अन्तिम उत्पादन से लिये गये नमूने पर की जावेंगी।

११२ शक्ति तथा गुणों के लिये जाच—अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट प्रत्येक पदार्थ की शक्ति तथा गुणों के निश्चयीकरण के लिए यदि कोई जाचें आवश्यक हो तो वह अनुसूची एफ में दिये अनुसार की जावेंगी।

११३. विसक्रमणता के लिये जाचें—शल्यकीय सूत्र या टाको (Surgical ligature or suture) की स्थिति में उनकी विसक्रमणता के लिये जाच अनुसूची एफ के खण्ड १० में निर्धारित अनुसार होगी।

११४ जीवित वायवीय या अवायवीय (aerobic or anaerobic) जीवाणुओं की उपस्थिति के लिए आगे लिखी गई जाचें (tests) निर्माता द्वारा या अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त जाचें किये जाने की दृष्टि से मान्यताप्राप्त किसी सस्थान द्वारा निम्नलिखित के सम्बन्ध में की जावेंगी—

- (अ) सूचिकावेधन में प्रयुक्त होने वाले रक्तरस अन्वसारो (serum proteins) के घोल तथा रक्तरस,
- (ब) वह जीवाणुवीय टीके (bacterial vaccine) जिनपर कि अनुसूची एफ का खण्ड १ (ए) लागू होता है,
- (स) कार्वोलाइज्ड एन्टीरैविक वैक्सीन (Corbolised antirabic vaccine),
- (द) वह विष या प्रति जीवाणु उत्पादक (toxins and antigens) तथा रक्तरस (serum) में विष तथा प्रतिजीवाणु उत्पादकों का मिश्रण जिनको कि प्रतिरोधक चिकित्सा या किसी रोगी का टीका लगा कर निदान करने के लिये चिकित्साभ्यास में प्रयोग के लिए प्रस्तुत किया जाता है,
- (इ) इन्सूलिन का विलय तथा घोल (solution and suspension),
- (फ) चिकित्सीय प्रयोग के लिए प्रस्तुत इन्सूलिन की शुष्क प्रस्तुतिया,
- (ग) सूचीवेधन द्वारा प्रयोगार्थ प्रस्तुत चुल्लिका ग्रन्थि (Pituitary body) के पश्चाद् खण्ड की प्रस्तुतिया,

(ह) शिरा मार्ग में दी जाने वाली कोई भी अन्य प्रस्तुतियाँ,

(द) मुख्यमार्ग में दी जाने वाली बैक्टीरिज (pathogenic organisms) की वृद्धि द्वारा निर्मित प्रस्तुतियाँ (preparations) जो कि विसंक्रमित होनी चाहिए

परन्तु (i) इन्सूलिन की शुद्ध प्रस्तुतियों की स्थिति में जाँचें उन सशोधनों के साथ की जायेंगी जिन्हें अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी उचित समझे, तथा (ii) यदि निर्माता अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को इस विषय में मनुष्य कर देना है कि वह उद्योग पदार्थों में से किसी में भी जीवितवायवीय या अवायवीय जीवाणुओं (aerobic or anaerobic bacteria) की उपस्थिति के लिये जाँच करता रहता है तथा इन जाँचों से जिस प्रकार कि वह उसके द्वारा की जाती है उस पदार्थ में ऐसे जीवाणुओं की उसे कम से कम उपस्थिति के समान पता लग सकता है जिन की का कि इस भाग में निर्धारित जाँचों के करने से लगता, तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी निर्धारित जाँचों के स्थान पर ऐसी जाँचों के प्रयुक्त किये जाने की मान्यता दे सकता है लेकिन ऐसी स्थिति में वह अधिकारी किसी भी समय मान्यता को वापिस ले सकता है तथा निर्माता को निर्धारित जाँचों की जानी आवश्यक कर सकता है।

११५ विमिश्रणता के लिये जाँचों का किया जाना—यह जाँचें निम्न पर की जायेंगी—

(अ) मिश्रण उन प्रस्तुतियों के जो कि पात्रों में सील करने के पश्चात् अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के लिए गन्तोपजनक विधि से ताप (heat) द्वारा विसंक्रमित की जाती हैं अन्य पदार्थों के प्रत्येक घान (batch) में पात्रों में बद करने तथा सील करने की प्रक्रिया से पूर्व लिये गए नमूनों पर, तथा

(ब) उन नमूना पात्रों के पदार्थों पर जो कि जाने के लिये प्रस्तुत हैं।

११६ नमूनों का परिमाण—अन्तिम पूर्ववर्ती नियम के अन्तर्गत लिये जाने वाले नमूने निम्न अनपात में लिए जावेंगे—

(अ) घान (batch) से लिये गए नमूनों की स्थिति में यह मात्रा घान के कुल आयतन की ०.१ प्रतिशत से कम नहीं होगी यदि वह आयतन १० लिटर से अधिक नहीं है। यदि उस घान का आयतन १० लिटर या उसमें अधिक है तो १० गी सा से कम नहीं लिया जायगा। लेकिन किसी भी स्थिति में १ सी.मी. से कम नहीं होगा

परन्तु यदि उस समय, जबकि जाँच की जाती है, घान का पदार्थ कई बड़े पात्रों में रखा है तो प्रत्येक ऐसे बड़े पात्र से पूर्ववर्णित अनपात में नमूने लिए जायेंगे तथा उनकी प्रत्येक जाँच की जायेंगी,

(ब) नमूना पात्रों की अन्तर्वस्तु (contents) की स्थिति में, यदि उस घान से भरे गए पात्रों की कुल संख्या १००० से कम है तो जाँच के लिए कम से कम १ प्रतिशत पात्र जाँच के लिए लिए जावेंगे, तथा यदि यह संख्या १००० से अधिक है तो कम से कम १० पात्र (Containers) लिए जावेंगे।

११७ आहार द्रव्य (medium) के बनाने तथा प्रयोग करने का ढंग—(१) सभी जाँचें तरल आहार द्रव्य पर की जायेंगी, तथा प्रत्येक द्रव्य या जाँच के लिए प्रयुक्त अन्य पात्र में आहार द्रव्य की इतनी मात्रा ली जायेगी कि नमूनों में उपस्थित फेनोल सम्बन्धी जीवाणुनाशक पदार्थ (Phenolic antiseptic) ०.०१ प्रतिशत से कम शक्ति तक हल्का हो जाय।

यदि फेनोल सम्बन्धी जीवाणुनाशक पदार्थ के अतिरिक्त अन्य जीवाणुनाशक पदार्थ प्रयुक्त होता है तो अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा प्रदत्त मान्यता के अनुसार यह हल्कापन किया जायेगा।

(२) वायवीय (aerobic) जीवाणुओं के लिए जाँच की स्थिति में यह आहार द्रव्य या तो १ प्रतिशत पेप्टोन सहित मांस सत्व (meat extract) से बनाया जायेगा, या मांसपेशी के टिप्टिक पाचन (tryptic digestion of muscle) से उसके समान बनाया जावेगा या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा मान्यता प्राप्त कोई अन्य आहार द्रव्य (medium)। अन्तिम विसंक्रमण के पश्चात् आहार द्रव्य (medium) का हाइड्रोजन आइन कान्सेंट्रेशन (hydrogen-ion concentration) $pH = 7.2$ तथा $pH = 7.8$ के बीच में रहेगा।

(३) अवायवीय (anaerobic) जीवाणुओं के लिए जाँच की स्थिति में यह आहार द्रव्य (medium) वायवीय जीवाणुओं के लिए जाँच में प्रयुक्त होने वाले के समान ही तटस्थ ब्रोथ (nutrient broth) से बनाया जायेगा तथा इसमें ताप में जमी मांसपेशी (heat coagulated muscle) इतने परिमाण में डाली जावेगी कि नलिका (द्रव्य) की तलहटी कम से कम एक सेंटीमीटर घिर जाय। अन्तिम विसंक्रमण के पश्चात् आहार द्रव्य (medium) का हाइड्रोजन आइन कान्सेंट्रेशन [hydrogen-ion concentration]

pH = 7.2 तथा pH = 7.8 के बीच में रहेगा। जाच के लिए अन्त क्रमण [inoculation] करने से पूर्व आहार द्रव्य [medium] १००° सीटीग्रेड तक उतने समय गर्म किया जायगा जितने समय में कि उममें घुली प्राणवायु [आक्सीजन] पूर्णतया मुक्त हो सके, तथा उसके पश्चात् यह ३७° सीटीग्रेड या उमसे कम तापक्रम तक ठंडा किया जायेगा।

(४) किसी अनुमतिवारी की प्रार्थनापर अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इस नियम के उपनियम (२) या उपनियम (३) के अन्तर्गत जाच के लिए निर्धारित के अतिरिक्त किसी अन्य विशेष आहार द्रव्य [medium] के प्रयोग को या विशेष आहार द्रव्य [medium] के प्रयोग के ढग को अधिकृत कर सकता है यदि वह इस विषय में सन्तुष्ट हो कि जीवित वायवीय या अवायवीय जीवाणुओं, जैसी भी स्थिति हो, की उपस्थिति का पता लगाने में यह प्रयोग समान ही निश्चितता देता है।

११८ जाच करने की विधि—[१] घान के लिये नमूने की स्थिति में नमूने को आहार द्रव्य [media] से युक्त परीक्षण नलिका या किसी अन्य पात्र में अन्त क्रमित किया जायेगा, नमूना के कुल आयतन का आधा अवायवीय तथा आधा नमूना वायवीय जाच में रख किया जायेगा।

[२] नमूना पात्रों की अन्तर्वस्तु [contents] की स्थिति में प्रत्येक पात्र की अन्तर्वस्तु की वायवीय एवं अवायवीय जीवाणुओं के लिए जाच की जायेगी। यदि पात्र में पदार्थ २ सी सी या अधिक है तो १ सी सी प्रत्येक जाच के लिये प्रयुक्त किया जायेगा। यदि पात्र में पदार्थ दो सी सी से कम है तो वह दो लगभग समान भागों में विभाजित कर लिया जायेगा, तथा एक भाग वायवीय परीक्षण के लिये तथा दूसरा अवायवीय परीक्षण के लिए प्रयुक्त होगा।

[३] अन्त क्रमित [inoculated] नलिकायें पाच दिन के लिए ३७° सीटीग्रेड के तापक्रम पर इन्क्यूबेटर [incubator] में रख दी जायेंगी तथा इन्क्यूबेशन के पश्चात् उनकी परीक्षा की जायेगी, तथा प्रत्येक नलिका की परीक्षा का स्थाई अभिलेख रखा जायेगा।

११९ [१] यदि इस परीक्षा में नलिका में किसी भी सूक्ष्म जीवाणु [micro-organisms] की वृद्धि प्राप्त नहीं होती तो वह नमूना जाच में उत्तीर्ण व्यवहृत होगा।

[२] यदि इस परीक्षा में किसी सूक्ष्म जीवाणु [micro-organism] की वृद्धि दिखाई देती है तो उसका दूसरा नमूना लेकर उस पर यह जाचें दुहराई जा सकती हैं, लेकिन कोई भी वह पात्र, जिसकी कि अन्तर्वस्तु [contents] इस घान से ली गई है उस समय तक जारी नहीं किया जायेगा जब तक कि दुबारा लिया गया नमूना जाच में उत्तीर्ण नहीं हो लेता। जाच के लिए उस घान से नमूना लेने की प्रक्रिया दो बार दुहराई जा सकती है

परन्तु यदि वही जीवाणु एक से अधिक जाचों में दिखाई देता है तो वह घान अविसक्रमित नहीं समझा जायेगा तथा उस घान का पदार्थ एक अन्य घान के भाग के रूप में उम समय तक जारी या प्रयोग नहीं किया जायेगा जब तक कि वह पुनः अविसक्रमित नहीं किया जाता तथा जाचों में उत्तीर्ण नहीं हो लेता।

१२० अन्तिम पूर्ववर्ती नियम की किसी बात का विरोध न करते हुए किसी स्थिति में जबकि—

[अ] कोई पदार्थ आगतकालीन स्थिति में किसी पंजीकृत चिकित्साभ्यासी [registered medical practitioner] द्वारा मांगा जाय लेकिन अनुमतिपत्रवारी के पास स्टाक में कोई भरा हुआ पात्र न हो, या

[ब] कोई पदार्थ जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार में विलेय रूप में इतना चपल है कि भरे हुए पात्रों पर अविसक्रमणता जाच के पूरा करने के द्वारा हुई देरी के कारण उसे क्रियाशील रूप में देना असम्भव है तो अनुमतिपत्रधारी उस घान के पदार्थ को जारी कर सकता है जिसकी कि अविसक्रमणता जाचें तथा असाधारण विपाकतता से मुक्ति सम्बन्धी जाचें पूरी की जा चुकी हैं परन्तु भरे हुए पात्रों पर अविसक्रमणता जाच पूरी नहीं की गई है, परन्तु उसके विषय में निम्नलिखित शर्तें पूरी हो गई हों—

[1] अनुमतिपत्रधारी जारी करने से पूर्व उस पात्र से जिसमें कि घान का पदार्थ भरा हुआ है, आवश्यक अनुपात में नमूने लेगा, तथा आवश्यक अन्त क्रमण [inoculation] तथा सक्रमण-काल [incubation] के पश्चात् पाच दिन तक प्रतिदिन नलिकाओं की परीक्षा करेगा,

[11] यदि किसी परीक्षा में किसी भी नलिका में कोई भी वृद्धि दिखाई देती है तो वह उसकी सूचना परन्तु ही अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को देगा,

[iii] इस नियम के अन्तर्गत जारी किये गये सभी पदार्थों का अभिलेख उन परिस्थितियों की ऐसी विशेषताओं सहित जिसमें कि वह पदार्थ दिया गया तथा अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी मागे वह निरीक्षण के लिए प्रस्तुत करेगा।

१२१ साधारण विपाक्तता से मुक्ति के लिये जाच—रक्तरस [serum] के प्रत्येक घान की स्थिति में असाधारण विपाक्तता से मुक्ति के लिये निम्नलिखित जाचें अनुमतिपत्रधारी द्वारा या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा उसके निमित्त इन जाचों को करने के लिये मान्यताप्राप्त किसी संस्थान [institution] द्वारा की जायेंगी—

- [अ] ०.५ सी सी रक्तरस [serum] की मात्रा का एक साधारण चूहे में अघृत्वकीय सूचीवेधन किया जायेगा तथा यह रक्तरस फेनोल सम्बन्धी जीवाणुनाशक [phenolic antiseptic] की अधिकता से मुक्ति के लिए जाच में उत्तीर्ण व्यवहृत होगा यदि सूचीवेधन के कारण उस चूहे की सात दिन के अन्दर मृत्यु नहीं हो जाती या गम्भीर लक्षण उत्पन्न नहीं हो जाते, तथा
- [ब] कम से कम ५ सी सी रक्तरस [serum] एक साधारण खरगोश [guinea pig] में अघृत्वकीय या अन्नावरणकला में सूचीवेधन किया जायेगा तथा यदि सात दिन तक उस सूचीवेधन के कारण उसकी मृत्यु नहीं हो जाती या गम्भीर लक्षण उत्पन्न नहीं होते तो वह रक्तरस असाधारण विपाक्त उपादानों [abnormal toxic constituents] से मुक्ति सम्बन्धी की गई जाच में उत्तीर्ण व्यवहृत किया जायेगा।

१२१—ए पायरोजन्स के लिये जाच—पदार्थों का वह विलेय, जो कि बड़ी मात्रा में [एक बार में १० मिलीलिटर या अधिक] सूचिकावेधन द्वारा प्रयुक्त होते हैं, पाइरोजन से मुक्त [pyrogen free] होंगे तथा उनकी पायरोजन के लिये जाच की जायेगी। यदि किसी पदार्थ के साथ उसका विलेय बनाने के लिये पानी या कोई दूसरा जलीय विलेय [aqueous solvent] भेजा जाता है तो वह भी पाइरोजन मुक्त [pyrogen-free] होगा तथा पाइरोजन्स के लिये उसकी भी जाच की जायेगी।

१२२ अनुसूची सी (१) में निर्दिष्ट पदार्थ—अनुसूची सी (१) में निर्दिष्ट पदार्थों की स्थिति में निम्नलिखित प्रतिबन्ध लागू होंगे—

[अ] अनुसूची एफ में निर्दिष्ट यदि कोई आवश्यकता हो तो पात्र [container] में वह पूरी की जायेगी।

[ब] नामपत्र [लेबिल] पर न मिलने वाली स्याही में निम्नलिखित छपा या लिखा जायेगा—

[I] पदार्थ का उचित नाम,

[II] उस अनुमतिपत्र की संख्या जिसके कि अन्तर्गत पदार्थ का निर्माण या आयात किया जाता है तथा आयात अनुमतिपत्र की स्थिति में इस संख्या से पूर्व “आयात अनुमतिपत्र [import-licence]” लिखा जायेगा,

[III] वह घान संख्या [batch number] अर्थात् वह संख्या जिसके कि सदर्थ से उस विशिष्ट घान की जाचों तथा निर्माण का विस्तृत विवरण, जिसमें से कि पात्र का पदार्थ लिया गया है, स्थायी रूप से अभिलेखित किया जाता है तथा निरीक्षण के लिये उपलब्ध है, घान संख्या प्रदर्शित करने वाले अङ्कों से पूर्व “Batch Number” या “Batch No” या “Batch” या “Lot Number” या “Lot No” या “Lot” शब्द लगाया जायेगा,

[IV] जहां पर कि इन नियमों द्वारा इकाइयों में शक्ति [potency] के लिये जाच आवश्यक है इकाइयों [units] में उस शक्ति का विवरण अनुसूची एफ में निर्दिष्ट स्तरीय प्रस्तुतियों से सम्बन्धित शब्दों में दिया जायेगा,

[V] निर्माण की तिथि।

परन्तु भारतवर्ष से बाहर के किसी अधिकारी द्वारा स्वीकृत किसी अन्य आयात अनुमतिपत्र की संख्या का कोई भी सदर्थ किसी भी नामपत्र या पात्र या उस किसी आवरण पर जिसमें कि वह पात्र बन्द किया गया है या उसके साथ विज्ञापन के किसी पर्चे पर नहीं दिया जायेगा

इसके बावजूद भी उम प्रत्येक आवरण पर जिसमें कि औषधि का पात्र सवेष्टित किया जाता है, घानसंख्या [batch number] प्रदर्शित की जायेगी। परन्तु फिर भी किसी पारदर्शक आवरण के या केवल सवेष्टन [packing] परिवहन या वितरण के उद्देश्य से प्रयुक्त अन्य आवरण या चिन्ना [case] या रेपर [wrapper] के नामपत्रण के लिये इन नियमों का कुछ भी आवश्यक नहीं समझा जायेगा।

[स] वह पदार्थ अनुसूची एफ में निर्दिष्ट शक्ति, गुण तथा शुद्धता के स्तरों के अनुकूल होगा तथा

उस पदार्थ की शक्ति, गुण तथा शुद्धता के निश्चित करने के लिये जावें अनुसूची एफ में निदिष्ट किये अनुसार की जायेंगी।

- [द] किसी पदार्थ की शक्ति, गुण तथा शुद्धता के निश्चित करने के लिये अनुसूची एफ में निदिष्ट जावें प्रत्येक निर्माण प्रक्रिया पूरी हो जाने के पश्चात् अन्तिम उत्पादन से लिये गये नमूनों पर की जायेंगी।
- [इ] वह पदार्थ किसी ठंडे तथा प्रकाशहीन स्थान में राश्रहीत किया जायेगा।

खण्ड—११

मुक्ति

१२३ अनुसूची के में निदिष्ट औषधिया उस अनुसूची में निदिष्ट शर्तों के आधीन तथा हद तक इस अधिनियम के अध्याय ४ एव तदन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों से मुक्त रहेगी।

खण्ड—१२

स्तर

१२४ (१) इस अधिनियम की अनुसूची की दृष्टि से भारतीय प्रयोग संहिता (The Indian Pharmacopoeia), संयुक्त राज्यीय प्रयोग संहिता (United States Pharmacopoeia), संयुक्त राज्य की राष्ट्रीय प्रयोगावली (National Formulary of the United States), तथा रूस की अन्तर्राष्ट्रीय प्रयोग संहिता (International Pharmacopoeia) एव राजकीय प्रयोग संहिता (State Pharmacopoeia) निर्धारित प्रयोग संहितायें (Pharmacopoeias) समझी जायेंगी।

(२) उन औषधियों के लिए जिनकी कि पहचान, शुद्धता तथा शक्ति का कोई भी स्तर आग्ल प्रयोग संहिता (British Pharmacopoeia) के नवीनतम संस्करण में निदिष्ट नहीं है लेकिन आग्ल औषधि संहिता (British Pharmaceutical Codex) में निदिष्ट है, स्तर आग्ल औषधि संहिता (British Pharmaceutical Codex) के स्तर के समान होगा।

(३) उन औषधियों के लिये, जिनकी कि पहचान, शुद्धता तथा शक्ति का कोई भी स्तर आग्ल प्रयोग संहिता (British Pharmacopoeia) या आग्ल औषधि संहिता (British Pharmaceutical Codex) के नवीनतम संस्करण में निदिष्ट नहीं है लेकिन आग्ल प्रयोग संहिता (British Pharmacopoeia) के पूर्व के संस्करणों में निदिष्ट है तो ऐसी औषधियों के लिए पहचान, शुद्धता तथा शक्ति का स्तर आग्ल प्रयोग संहिता (British Pharmacopoeia) के उस नवीनतम संस्करण के अनुसार होगा जिसमें कि वह दिया गया है।

१२५. मनुष्य शरीर की किसी क्रिया या रचना को प्रभावित करने के उद्देश्य वाले पदार्थों (भोजन के अलावा) के लिये स्तर—यन्त्र सम्बन्धीय (mechanical) के अतिरिक्त अन्य सन्तति निरोधक पदार्थ—इन सन्तति निरोधकों का स्तर केन्द्रीय सरकार द्वारा सुरक्षित की तरह मान्यताप्राप्त सूत्र होगा तथा पात्र के नामपत्र पर निर्धारित विधि से प्रदर्शित किया जायेगा।

१२६ मनुष्यों तथा पशुओं में रोग उत्पन्न करने वाले कीड़े मकोड़ों को नष्ट करने के लिए प्रयुक्त होने के उद्देश्य वाले पदार्थों का स्तर।

कीड़े मकोड़े नाशक (Insecticides)

उन कीड़े-मकोड़ों (जो मनुष्यों या जानवरों में रोग उत्पन्न करते हैं) को नष्ट करने के लिए प्रयुक्त होने का अभिप्राय रखने वाले पदार्थों, जो कि साधारणतः कीट नाशक (insecticide) की तरह जाने जाते हैं, का स्तर निर्धारित प्रयोगसंहिता में दी गई पहचान, शुद्धता या शक्ति के स्तर के अनुरूप होगा अथवा पात्र के नामपत्र पर निर्धारित विधि से प्रदर्शित सूत्र या उत्पादनों (ingredients) की सूची के अनुरूप होगा।

सक्रमणनाशक (Disinfectants)—

सक्रमण नाशकों का स्तर अनुसूची ओ में दिए गए अनुसार होगा।

१२७ वर्णों की ग्राह्यता—निर्धारित प्रयोग संहिता (pharmacopoeia) में दी गई कोई भी औषधि इस अधिनियम में परिभाषित “उच्च गुण (standard quality)” को न पुष्ट करने वाली केवल इसी

कारण वही मसूची कावेगी कि इनमें निम्न वर्णों में से कोई भी एक या अधिक वर्ण उपस्थित हैं—

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------------------|
| (१) प्राकृतिक वर्ण, | क्लोरोफिल (chlorophyll) (पत्तों का हरा वर्ण) |
| (२) उष्ण वर्ण, | कोचीनिल (cochineal) |
| (३) कोयला (coal tar) के वर्ण, | कर्मेल (carmel) |
| रक्त (रक्त) | अमरान्थ पुष्पों (Amaranth) का वर्ण (C I 184) |
| | रैथ्रोसिन का (Erythrosin) (C I 773) |
| | पोनसॉम (Ponceau 3R) (C I 80) |
| पीला | टारट्राज़िन (Tartrazine) (C I 640) |
| नीला | इन्डिगो से बना नीला रंग (Indigotine) (C I 1180) |

परन्तु वर्णों का नाम तथा रंगों उपादानों की प्रतिपात भाषा पात्र के नामपात्र पर दी जाय ।

१२८. इन नियमों के अन्तर्गत दिये गये अपवाद करने के लिए छोड़ दिये ग के अतिरिक्त निम्न विहित नियमों की विचारणा की जाती है—

आन्ध्र प्रदेश औषधि नियम, १९८५	[Andhra Pradesh Drugs Rules, 1945]
असम औषधि नियम, १९४७	[Assam Drugs Rules, 1945]
बिहार औषधि नियम, १९४५	[Bihar Drugs Rules, 1945]
मुम्बई औषधि नियम, १९४६	[Bombay Drugs Rules, 1946]
पूर्वी पंजाब औषधि नियम, १९४५	[East Punjab Drugs Rules, 1945]
सी. पी. तथा बरार औषधि नियम, १९४५	[C P & Berar Drugs Rules, 1945]
मद्रास औषधि नियम, १९४५	[Madras Drugs Rules, 1945]
उड़ीसा औषधि नियम, १९४५	[Orissa Drugs Rules, 1945]
राजस्थान औषधि नियम, १९५३	[Rajsthan Drugs Rules, 1953]
नौराष्ट्र औषधि नियम, १९५३	[Saurashtra Drugs Rules, 1953]
द्रावणकोर कोचीन औषधि नियम, १९५३	[Travancore Cochin Drugs Rules, 1953]
संयुक्तप्रान्त औषधि नियम, १९४७	[United Provinces Drugs Rules, 1945]
पश्चिमी बंगाल औषधि नियम, १९४६	[West Bengal Drugs Rules, 1946]
मंगूर औषधि नियम, १९५४	[Mysore Drugs Rules, 1954]

खण्ड—१३

प्रसाधन सामग्रियों का आयात

१२९. आयातित प्रसाधन सामग्रियों के साथ विवरण—आयात को जाने वाली प्रसाधन सामग्रियों के मसूची चालानों (consignments) के साथ एक बीजक (invoice) या विवरण (statement) रहेगा जोकि उस चालान में (प्रेषित वस्तु consignment) में सम्मिलित प्रसाधन सामग्रियों की प्रत्येक वस्तु का नाम तथा गुण तथा निर्माता का नाम व पता प्रदर्शित करेगा ।

१३०. आगम शुल्क (Customs) कलक्टर को दिये जाने वाले प्रलेख—किसी भी प्रसाधन सामग्री के आयात से पूर्व निर्माता द्वारा या उसके निमित्त या आयातकर्ता द्वारा या उसके निमित्त हस्ताक्षरित एक घोषणा कि यह प्रसाधन सामग्री इस अधिनियम के अध्याय ३, एवं तदन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों का पालन करती है आगम शुल्क कलक्टर को दी जायेगी ।

१३१. प्रसाधन सामग्रियों के आयात की प्रक्रिया—(१) केन्द्रीय सरकार द्वारा प्रवेश के बन्दरगाह पर नियुक्त अधिकारी को यदि किसी कारण से यह विश्वास है कि अमुक प्रसाधन सामग्री इस अधिनियम एवं तदन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों में किसी का उल्लंघन करती है तो वह निरीक्षण के लिये उस प्रेषित वस्तु (consignment) से उम प्रसाधन सामग्री का नमूना ले सकता है । यदि नमूनेकी परीक्षा करने पर श्रुतियां देवी जाती हैं तो वह अधिकारी आगम शुल्क कलक्टर को आगे कार्यवाही करने की सलाह देगा ।

यदि इस अधिनियम या नियमों के प्रतिबन्धों के उल्लंघन का सदेह इस प्रकार का है कि यह जांच द्वारा निश्चित किया जा सकता है तो वह अधिकारी इस प्रकार की जांच करने के उद्देश्य में स्थापित प्रयोगशाला को नमूना भेजेगा। उक्त प्रसाधन सामग्री की प्रेषित वस्तु (consignment) उस समय तक रोकी जा सकती है जब तक कि उक्त प्रयोगशाला के निर्देशक या केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता सहित उसके द्वारा इस निमित्त प्रयोगशाला के अन्य अधिकारी से उम नमूने की जांच का प्रतिवेदन (report) नहीं मिल जाता।

परन्तु यदि आयातकर्ता इस प्रकार का लिखित बचन देता है कि वह आगम शुल्क कलक्टर की सहमति के बिना प्रसाधन सामग्री का निबटारा (dispose) नहीं करेगा, या पूरी प्रेषित वस्तु या उसके किसी भाग को मागने पर लौटा देगा तो आगम शुल्क अधिकारी उम प्रेषित वस्तु (consignment) को आयातकर्ता को सौंप देगा।

(२) यदि एक आयातकर्ता, जिसने उमनियम (१) के प्रतिबन्ध के अन्तर्गत लिखित बचन दे दिया है, से आगम शुल्क कलक्टर द्वारा उस प्रेषितवस्तु (consignment) या उसका कोई भाग लौटाने को कहा जाता है तो वह पूरी प्रेषित वस्तु या उसके भाग को नोटिस मिलने की तिथि से दस दिन के अन्दर लौटा देगा।

विश्लेषण की रिपोर्ट मिलने पर अन्य प्रक्रिया—

(३) केन्द्रीय सरकार द्वारा इस हेतु से स्थापित प्रयोगशाला का निर्देशक या केन्द्रीय सरकार की मान्यता सहित इस निमित्त उसके (निर्देशक के) द्वारा अधिकृत प्रयोगशाला का अन्य कोई अफसर यदि आगम शुल्क कलक्टर या उपरोक्त उपनियम (१) में उल्लिखित अफसर को यह प्रतिवेदन (रिपोर्ट) देता है कि प्रेषित वस्तु (consignment) में प्रसाधन सामग्री का नमूना अधिनियम के अध्याय ३ एव उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों का उल्लंघन करता है तथा वह इस उल्लंघन इस प्रकार का है कि आयातकर्ता द्वारा उसका प्रतिकार नहीं किया जा सकता तो आगम शुल्क कलक्टर उस प्रतिवेदन (रिपोर्ट) को आयातकर्ता को प्रेषित करेगा जो सूचना मिलने के दो मास के अन्दर उस प्रेषित वस्तु (consignment) में से उस वर्णन की प्रसाधन सामग्री को वापिस भेज देगा जहां पर कि उसका निर्माण हुआ था या जिस देश से इसका आयात किया गया था या केन्द्रीय सरकार को सौंपेगा जो कि इसे नष्ट करा देगी।

परन्तु आयातकर्ता प्रतिवेदन (रिपोर्ट) मिलने के तीस दिन के अन्दर उस प्रतिवेदन के विरुद्ध आगम शुल्क कलक्टर को प्रतिनिधित्व कर सकता है तथा आगम शुल्क कलक्टर उस प्रतिनिधित्व को प्रसाधन सामग्री के एक अन्य नमूने के साथ भारत के औषधि नियंत्रक (Drugs controller, India) को आगे भेज देगा, जो यदि आवश्यक हुआ तो केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला (Central Drugs laboratory) के निर्देशक का प्रतिवेदन प्राप्त करके उस पर अपना आदेश प्रदान कर देगा तथा वह आदेश अन्तिम होगा।

(४) औषधि नियंत्रक (Drugs Controller) या केन्द्रीय सरकार की मान्यता सहित उसके द्वारा इस निमित्त अधिकृत कोई अन्य अफसर प्रसाधन सामग्री के नमूने निरीक्षण के पश्चात् तथा यदि आवश्यक हुआ तो उसकी जांच का प्रतिवेदन (रिपोर्ट) प्राप्त करने के पश्चात् यदि आगम शुल्क कलक्टर को यह प्रतिवेदन देता है कि उक्त प्रसाधन सामग्री का नमूना इस अधिनियम के अध्याय ३ तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों में से किसी का उल्लंघन करता है तथा यह उल्लंघन इस प्रकार का है कि आयातकर्ता द्वारा उसका प्रतिकार किया जा सकता है तो आगम शुल्क कलक्टर उस प्रतिवेदन को आयातकर्ता को प्रेषित करेगा तथा उसके यह लिखित बचन देने पर कि यह केन्द्रीय सरकार द्वारा इस निमित्त अधिकृत अधिकारी की बिना स्वीकृति के उस प्रसाधन सामग्री का निबटारा नहीं करेगा उसको आयात करने की स्वीकृति दे देगा।

१३२. प्रसाधन सामग्रियों की मुक्ति—अनुसूची डी में निर्दिष्ट प्रसाधन सामग्रियां इस अधिनियम के अध्याय तीन एव उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों से उस अनुसूची में निर्दिष्ट शर्तों के आधीन तथा हद तक मुक्त रहेगी।

१३३. प्रवेश के स्थलों द्वारा आयात—नियम ४३ ए में निर्दिष्ट प्रवेश के स्थलों के अतिरिक्त किसी अन्य स्थल से किसी भी प्रसाधन सामग्री का भारत में आयात नहीं किया जायेगा।

१३४. प्रसाधन सामग्री जिसमें निर्धारित अलकतरा का रंग पडा हो—(१) कोई भी प्रसाधन सामग्री जिसमें कि इन नियमों की अनुसूची वयू में निर्धारित के अतिरिक्त कोई अन्य अलकतरा का रंग (Coal

Tar Colour) पडा हो आयातित नही की जायेगी ।

प्रसाधन सामग्री में प्रयुक्त होने वाला अलकतरा का रंग निम्न परिमाण से अधिक नही डाला जायेगा—

- (1) सखिया त्रिऑक्साइड (arsenic trioxide) की तरह प्रतिगणित सखिया का २/१,०००,००० (दो बटे दम लाख वा) भाग
- (ii) शीशा (lead) की तरह प्रतिगणित शीशे का २/१००,००० (दो बटे एक लाखवा) भाग
- (iii) उन्ही धातुओं के कुन जोड की तरह प्रतिगणित शीशे के अतिरिक्त अन्य भारी धातुओं का १/१०,००० (एक बटे दम हजार वा) भाग

(२) भी, या आस की पलकों के बाल या आस के चारों ओर प्रयोग करने के अभिप्राय से कोई सी भी ऐसी प्रसाधन सामग्री आयातित नही की जायेगी जिसमें कि कोई अलकतरा का रजक द्रव्य, या अलकतरा आधार या अलकतरा का रजक मध्यवर्ती पडा हो ।

१३५ शीशा या सखिया के योगिकों से युक्त प्रसाधन सामग्रियों के आयात पर प्रतिबन्ध—ऐसी किसी भी प्रसाधन सामग्री का आयात नही किया जायेगा जिसमें कि रंगने के उद्देश्य से शीशे या सखिया का योग डाला गया हो ।

१३६ व्यक्तिगत प्रयोग के लिए प्रसाधन सामग्री का आयात—इस अधिनियम की धारा १० के अन्तर्गत आयात के लिए अन्यथा प्रतिबन्धित प्रसाधन सामग्रियों को थोड़ी तादाद में व्यक्तिगत प्रयोग के लिए निम्न लिखित शर्तों के अधीन आयात किया जा सकेगा—

- [I] वह प्रसाधन सामग्री यात्री के सामान का ही एक भाग होगा तथा उसीकी सम्पत्ति होगी तथा यात्री के ही वास्तविक प्रयोग के लिए होगा, तथा
- [II] यदि ऐसा निर्देश किया जाय तो प्रसाधन सामग्री की आगम शुल्क अधिकारियों के समक्ष घोषणा करनी होगी ।

खण्ड—१४

विक्रियार्थ प्रसाधन सामग्रियों का निर्माण

१३७ एक से अधिक स्थलों पर निर्माण—यदि प्रसाधन सामग्रियों का निर्माण एक से अधिक स्थलों पर किया जाता है तो ऐसे प्रत्येक स्थल [premises] के लिए प्रथक् प्रार्थनापत्र दिया जायेगा तथा प्रथक् अनुमतिपत्र प्राप्त करना होगा ।

१३८. प्रसाधन सामग्रियों के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थनापत्र—[१] किसी प्रसाधन सामग्री के विक्रियार्थ निर्माण के लिए अनुमतिपत्र [licence] प्राप्त करने के लिए या उसका नवीनीकरण कराने के लिए प्रपत्र [फार्म] ३१ में प्रार्थनापत्र राज्य सरकार द्वारा इस खण्ड की दृष्टि से नियुक्त अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी (इस खण्ड में इसके पश्चात् केवल अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के नाम से उल्लिखित किया जायेगा) के यहा दिया जायेगा तथा उसके साथ दो सौ रुपया शुल्क देना होगा ।

परन्तु छोटे निर्माणकार्य की स्थिति में जिसमें पाच से अधिक कर्मचारी न हो, प्रपत्र [फार्म] ३१ में प्रार्थना पत्र के साथ चालीस रुपया देना होगा ।

[२] यदि कोई व्यक्ति किसी अनुमतिपत्र की अवधि समाप्त हो जाने के बाद लेकिन अवधि समाप्ति के १ मास के अन्दर अन्दर उसके नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र देता है तो ऐसे अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए दो सौ रुपया शुल्क के अतिरिक्त सौ रुपया और देना होगा,

परन्तु छोटे निर्माण कार्य की स्थिति में, जिसमें पाच से अधिक कर्मचारी न हो, ऐसे अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए चालीस रुपये के अतिरिक्त बीस रुपया अतिरिक्त शुल्क और देना होगा ।

[३] अनुमतिपत्रधारी द्वारा प्रसाधन सामग्रियों की अतिरिक्त मदों [items] के निर्माण करने के लिए प्रार्थनापत्र देने के साथ प्रत्येक मद [item] के लिए पाच रुपया शुल्क देना होगा ।

परन्तु छोटे निर्माणकार्य की स्थिति में, जिसमें पाच से अधिक कर्मचारी कार्य न करते हों, अतिरिक्त मदों के निर्माण करने के लिए प्रार्थनापत्र के साथ प्रत्येक मद के लिए एक रुपया शुल्क देना होगा ।

[४] उपनियम [१] तथा उपनियम [१] के उपबन्ध के अन्तर्गत जारी किए गए अनुमतिपत्र की मूल प्रतिलिपि यदि विकृत या क्षतिग्रस्त हो जाती या खो जाती है तो उसकी द्वितीय प्रतिलिपि के लिए

क्रमशः पचास रूपाया तथा दस रूपया जुनक जदा करना होगा ।

१३६ प्रपत्र ३२ में किसी अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या नवीनीकरण के लिए शर्तें—इसमें पूर्व कि प्रपत्र [फार्म] ३२ में एक अनुमतिपत्र स्वीकार किया या नवीनीकरण किया जाता है, प्रार्थी द्वारा निम्न शर्तें पूरी की जायेगी—

[१] निर्माण कार्य ऐसे सक्षम प्राविधिक कर्मचारी मडल [competent technical staff] के निर्देशन तथा व्यवितगत देल रेख में किया जायेगा जिसमें कम से कम एक व्यवित पूणकालिक कर्मचारी हो तथा निम्न शैक्षणिक योग्यताओं में से किसी एक को धारण करता हो—

[अ] फार्मसी अधिनियम, १९४८ (१९४८ का आठवा) के अन्तर्गत भारतीय फार्मसी परिषद् [Pharmacy Council of India] द्वारा मान्य फार्मसी का डिप्लोमा धारण करता हो, या

[ब] फार्मसी अधिनियम, १९४८ के अन्तर्गत पजीकृत, हो, या

[स] रसायन शास्त्र [Chemistry] को एक विषय के रूप में ग्रहण कर इन्टरमीडियेट परीक्षा या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इसके समकक्ष स्वीकृत परीक्षा उत्तीर्ण की हो

परन्तु छोटे पैमाने के निर्माताओं की स्थिति में, जिनके पास पाच कर्मचारी से अधिक न हो, सक्षम प्राविधिक कर्मचारी मडल [competent technical staff] के लिए निम्न भी न्यूनतम शैक्षणिक योग्यता समझली जायेगी—

[द] जिसने प्रभावन सामग्रियों के निर्माणकार्य में कम से कम चार वर्ष का साधारण प्रशिक्षण तथा क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो तथा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार में जो कि उपयुक्त हो ।

[२] निर्माणशाला [Factory] का अहाता स्वास्थ्यकर वातावरण में स्थित हो तथा स्वच्छ रखा जाता हो ।

[३] निर्माण सम्बन्धी प्रक्रियाओं के लिए प्रार्थी उपयुक्त स्थान, यत्र एव साज सज्जा उपलब्ध करेगा ।

[४] प्रार्थी या तो—

[1] उचित कर्मचारी, उचित स्थान तथा निमित्त प्रसाधन सामग्रियों एवं निर्माणकार्य में आने वाले कच्चे द्रव्यों की जाच के लिए उचित साधनों से सज्जित प्रयोगशाला उपलब्ध करेगा, तथा रखेगा, या

[11] अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान में ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान में ऐस जाच कार्य नियमत सम्पन्न हो सके ।

१४० अनुमतिपत्र की श्रवधि—एक मूल अनुमतिपत्र या नवीनीकृत अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह इससे पूर्व स्थगित या रद्द नहीं कर दिया जाता ।

परन्तु यदि चालू अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए उसकी समाप्ति से पूर्व ही या अतिरिक्त शुल्क जमाकर के उसकी समाप्ति के पश्चात् एक मास के अन्दर अन्दर ही प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि उस प्रार्थनापत्र पर आदेश नहीं दिया जाता । यदि अनुमतिपत्र की समाप्ति के पश्चात् एक मास के अन्दर उसके नवीनीकरण के लिए कोई प्रार्थनापत्र नहीं दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा ।

१४१ नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र [फार्म] ३२ में अनुमतिपत्र का नवीनीकरण का प्रमाणपत्र प्रपत्र ३३ में दिया जायेगा ।

१४२ अनुमतिपत्र की शर्तें—प्रपत्र ३२ में एक अनुमतिपत्र उसमें वर्णित शर्तों तथा निम्नलिखित अन्य शर्तों के आधीन दिया जायेगा—

(अ) अनुमतिपत्रधारी नियम १३६ में निर्दिष्ट किये अनुसार कर्मचारी, स्थल तथा साज सामान को उपलब्ध करेगा तथा रखेगा ।

(ब) अनुमतिपत्रधारी इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों को पूरा करेगा तथा इस अधिनियम के चौथे अध्याय के अन्तर्गत इसके पश्चात् बने किसी अन्य नियम में यदि कोई माग की जाती है तो उसको भी पूरा करेगा ।

(स) अनुमतिपत्रधारी प्रसाधन सामग्रियों के निर्माण में इसके द्वारा प्रयुक्त होने वाले कच्चे द्रव्यों के प्रत्येक घान (batch) या थोक (lot) की, तथा अन्तिम उत्पादन के प्रत्येक घान की भी

जाच करेगा तथा ऐसी जाचों के सम्बन्ध में पूरा विवरण प्रदर्शित करने वाले अभिलेख (records) या पंजीकार्यें रखेगा। यह अभिलेख या पंजीकार्यें निर्माण की तिथि से कम से कम तीन वर्ष तक सुरक्षित रखी जायेंगी।

- (द) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना देने पर या बिना पूर्व सूचना के ही किसी भी उस अहाते में प्रवेश करने देगा जिसमें कि उन पदार्थों का निर्माण किया जाता है जिसके कि लिए अनुमतिपत्र जारी किया गया है तथा उम अहाते का निरीक्षण करने देगा एवं रसीद लेकर निर्मित उत्पादन के नमूने लेने देगा।
- (इ) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षक को इन नियमों के अन्तर्गत रखी गई सभी पंजीकार्य (registers) तथा अभिलेखों (records) का निरीक्षण करने देगा तथा उमके यह निश्चित करने के लिए कि इस अधिनियम एवं उमके अन्तर्गत बने नियमों का पालन किया जा रहा है मागने पर सभी सूचनायें निरीक्षक को देगा।
- (फ) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा जिसमें कि निरीक्षक अपने विचार तथा देखी गई त्रुटियां अभिलिखित कर सकें।

१४३ अनुमतिपत्र का रद्द किया जाना या स्थगन (cancellation or suspension of licence)—

(१) यदि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार में अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र की किसी शर्त को या इस अधिनियम के प्रतिबन्धों या उसके अन्तर्गत बने नियमों को पालन करने में असफल रहा है तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी अनुमतिपत्रधारी को कारण दिखाने का एक अवसर एक आदेश द्वारा प्रदान करते हुए कि वह लिखित रूप में कारण बताये कि ऐसा आदेश क्यों न पारित कर दिया जाय, इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमतिपत्र को पूरी तौर से या उस सम्बन्धित पदार्थ के लिये रद्द कर सकता है या जितने समय के लिये ठीक समझे स्थगित कर सकता है।

(२) अनुमतिपत्रधारी, जिसका कि अनुमतिपत्र स्थगित या रद्द किया जा चुका है, आदेश की तिथि से तीन मास के अन्दर राज्य सरकार के समक्ष पुनरावेदन (अपील) कर सकता है जो कि पुनरावेदन पर विचार करने के पश्चात् अपने आदेश पारित कर देगी तथा यह आदेश अन्तिम होगा।

१४४. निर्धारित के अतिरिक्त अलकतरा रंगों [coal tar colours] सहित प्रसाधन सामग्रियों के निर्माण पर प्रतिबन्ध—(१) किसी भी ऐसी प्रसाधन सामग्री का, जिसमें कि इन नियमों की अनुसूची क्यू में निर्धारित के अतिरिक्त कोई अन्य अलकतरा का रंग पडा हो, निर्माण नहीं किया जायेगा। प्रसाधन सामग्री में प्रयुक्त होने वाला अलकतरा का रंग निम्न परिमाण से अधिक नहीं डाला जायेगा—

(i) सखिया त्रिओपद (arsenic tri-oxide) की तरह प्रतिगणित सखिया का २/१,०००,००० (पाच लाखवा भाग) भाग

(ii) शीशा (lead) की तरह प्रतिगणित शीशे का २/१००,००० (पचास हजारवा भाग) भाग

(iii) उन्ही धातुओं के कुल जोड की तरह प्रतिगणित शीशे के अतिरिक्त अन्य भारी धातुओं का १/१०,००० (दस हजारवा) भाग

(२) भी, या आख की पलकों के बाल या आख के चारों ओर प्रयोग करने के अभिप्राय से किसी भी ऐसी प्रसाधन सामग्री का निर्माण नहीं किया जायेगा जिसमें कि अलकतरा का रजक या अलकतरा का रजक आधार या अलकतरा का मध्यवर्ती पडा हो।

१४५ प्रसाधन सामग्रियों के रजन के उद्देश्य से शीशे तथा सखिया के यौगिकों के प्रयोग पर प्रतिबन्ध—प्रसाधन सामग्रियों के रजने के उद्देश्य से शीशे तथा सखिया के यौगिकों का प्रयोग करना वर्जित है।

खण्ड—१५

प्रसाधन सामग्रियों का नामकरण तथा सवेष्टन (Labelling and packing of Cosmetics)

१४६ विक्री तथा वितरण पर प्रतिबन्ध—इन नियमों के अन्य प्रतिबन्धों का पालन करते हुए कोई व्यक्ति किसी भी प्रसाधन सामग्री को यदि वह भारत में बनी है, उम समय तक नहीं बेचेगा या वितरण करेगा जब तक कि वह प्रसाधन सामग्री किसी अनुमतिपत्र प्राप्त निर्माता द्वारा निर्मित न हो तथा इन नियमों के

अनुसार नामपत्रित तथा सवेष्टित न की गई हो ।

१४७ इस खण्ड के कुछ प्रतिवन्धों से कुछ प्रसाधन सामग्रियों की मुक्ति—भारतवर्ष में विक्री न करने या उपभोग न करने के उद्देश्य से निर्मित प्रसाधन सामग्रियों के पात्रों या सवेष्टनों (containers or packages) पर नामपत्र (लेबिल) उस देश के कानून की आवश्यकताओं को पूरी करते हुए लगाये जायेंगे जिसमें कि प्रसाधन सामग्री का निर्यात किया जाना है तथा निम्न दिया जायेगा—

- (अ) प्रसाधन सामग्री का नाम, तथा
- (ब) निर्माता का नाम

१४८. नामपत्रण का तरीका (Manner of labelling)—इन नियमों के अन्य प्रतिवन्धों के अधीन एक प्रसाधन सामग्री पर निम्न दिया जायेगा—

(१) आन्तरिक तथा बाह्य दोनों नामपत्रों पर—

- (अ) प्रसाधन सामग्री का नाम,
- (ब) निर्माता का नाम तथा उसके कारोबार का मुख्य स्थान ।

(२) बाह्य नामपत्र पर—

शुद्ध अन्तर्वस्तुओं (contents) की एक घोषणा जो कि अन्तर्वस्तु यदि विभाजित है तो उनकी गिनती सहित ठोसों के लिये भार में, तरलों के लिये तरलीय माप में तथा अर्ध ठोसों के लिए भार में व्यक्त होगी

परन्तु सुगन्धित, श्रृंगार जल (perfume, toilet water) या इसी प्रकार के सवेष्टनों की स्थिति में, जिसकी कि शुद्ध (net) अन्तर्वस्तु ६० मिलीलिटर से अधिक नहीं है या ठोस या अर्धठोस प्रसाधन सामग्री का सवेष्टन जिसका कि भार ३० ग्राम से अधिक नहीं है, यह विवरण प्रदर्शित करना आवश्यक नहीं है ।

(३) आन्तरिक नामपत्र पर, जहाँ पर कि कोई जोखिम हो—

- (अ) सुरक्षित प्रयोग के लिये उचित निर्देश,
- (ब) उपभोक्ता द्वारा पालन करने के लिये आवश्यक चेतावनी, सावधानी या विशेष निर्देश,
- (स) उन उपादानों (ingredients) के नाम तथा मात्रा जो कि सशयान्कान्त (hazardous) या विपाक्त हो ।

(४) एक विभेदक घान सख्या (batch number), अर्थात् वह सख्या जिसके कि सदस्य से पात्र, में ली गई प्रसाधन सामग्री के विशेष घान के निर्माण का विस्तृत विवरण अभिलिखित किया गया हो तथा निरीक्षण के लिए उपलब्ध हो ।

परन्तु यह उपनियम उस किसी प्रसाधन सामग्री पर लागू नहीं होगा जो कि यदि ठोस या अर्ध ठोस है तो १० ग्राम या इससे कम हो, या यदि तरल है तो २५ मिलीलिटर या इससे कम हो ।

(५) यदि किसी प्रसाधन सामग्री के सवेष्टन (package) पर केवल एक ही नामपत्र है तो ऐसे नामपत्र पर इन नियमों के अन्तर्गत आन्तरिक एवं बाह्य दोनों नामपत्रों पर प्रदर्शित करने योग्य सभी सूचनाएँ दी जायेंगी ।

१४९ अलकतरा रङ्गों से युक्त केश रजको का नामपत्रण—पैराफिनाइलीन-डाइ एमाइन या अन्य अलकतरा रजक आधार, या अन्य अलकतरा रजक मध्यवर्ती (para phenylene-diamine or other coal-tar dye base or coal-tar dye intermediate) से युक्त केश रजको के नामपत्र पर अंग्रेजी तथा स्थानीय भाषाओं में निम्न उपाख्यान (legend) दिया जायगा तथा यह आन्तरिक एवं बाह्य दोनों नामपत्रों पर होगा—

“सावधान ! यह उत्पादन ऐसे उपादानों से युक्त है जिसके कारण कि कुछ व्यक्तियों में त्वचा में क्षोभ उत्पन्न हो सकता है इसलिए इसके साथ दिये गये निर्देशों के अनुसार एक प्रारम्भिक जाच कर लेनी चाहिए । इस उत्पादन का प्रयोग आख के पलकों के बाल या भौ को रगने के लिए नहीं किया जाना चाहिये क्योंकि इससे अन्धापन हो सकता है ।”

जाच करने के लिए प्रत्येक सवेष्टन (package) पर अंग्रेजी तथा स्थानीय भाषाओं में हिदायतों की निम्न पक्तियाँ दी जायेंगी—

“यह प्रस्तुति किन्हीं स्थितियों में त्वचा का गम्भीर शोथ उत्पन्न कर सकती है इसलिये सदैव एक प्रारम्भिक जाच यह निश्चय करने के लिये कर लेनी चाहिए कि इसमें कोई विशिष्ट

असहिष्णुता (sensitivity) तो नहीं है। यह जाच करने के लिए कान के पीछे या अग्रहुव के अन्तस्तल की त्वचा का एक छोटा सा भाग साबुन पानी या सुरासार के प्रयोग से साफ कर लें। उस जगह में प्रयोग करने के लिए तैयार केश रजक को थोड़ी मात्रा में लगावें तथा सूखने दें। चौबीस घंटे पश्चात् वह स्थान साबुन पानी से हल्के से साफ कर दें। यदि कोई क्षोभ या शोथ दिखाई न दे तो समझा जा सकता है कि उक्त रजक में कोई असहिष्णुता नहीं है। प्रत्येक बार तथा प्रथक प्रथक लगाने से पूर्व यह जाच कर लेनी चाहिए। इस प्रस्तुति का व्यवहार किसी भी कीमत पर भी तथा आखो की पलकों के बाल रगने को नहीं किया जाना चाहिए क्योंकि इससे आखो का तीव्र शोथ, यहाँ तक कि अन्धापन उत्पन्न हो सकता है।”

१५० प्रसाधन सामग्रियों की जाच या विश्लेषण के परिणाम का प्रतिवेदन—इन नियमों के अन्तर्गत जाच या विश्लेषण के लिये किये गये प्रसाधन सामग्रियों के नमूनों की जाच का प्रतिवेदन (रिपोर्ट) प्रपत्र (फार्म) ३४ में दिया जायेगा।



अनुसूची-ए

प्रपत्र-१

[नियम ४ देखिये]

केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला को ज्ञापन
(Memorandum to the Central Drugs Laboratory)

क्रम सख्या.....

सेवा मे,

निर्देशक महोदय, केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला.....

प्रेषक.....

मैं औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा २५ (४) के प्रतिबन्धो के अन्तर्गत एक दवा का जो कि... से अभिप्रेत है, नमूना (नमूने) इसके साथ ही जाच या विश्लेषण केलिए प्रेषित कर रहा हू तथा प्रार्थना करता हू कि इस जाच या विश्लेषण के परिणाम का प्रतिवेदन इस न्यायालय को भेजा जाय।

२ सवेष्टन पर विभेदक सख्या..... है।

३ कथित आरोपो का विवरण

४. वह विषय जिस पर विचार भेजने हैं

५ शुल्क इस न्यायालय मे जमा हो चुका है।

तिथि.....

दण्डाधिकारी

प्रपत्र-२

[नियम ६ देखें]

केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला द्वारा जाच या विश्लेषण का प्रमाणपत्र

प्रमाणित किया जाता है कि से ज्ञापन सख्या..... तिथि.....सहितके नमूने से अभिप्रेत जिन पर विभेदक सख्या..... पडी थी तथा जो दिनाक को प्राप्त किये गये थे उनकी जाच/विश्लेषण हो चुकी/चुका है तथा उस जाच/विश्लेषण का परिणाम निम्न प्रकार से है।

२. सवेष्टन (पैकिट) के मिलने पर उनकी निम्न दशा थी—

३ निम्न हस्ताक्षरकर्ता के विचार मे वह नमूना औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० एव उसके अन्तर्गत नियमो मे परिभाषितानुसार उच्च स्तर के गुण वाला है / प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० एव उसके अन्तर्गत नियमो मे परिभाषितानुसार उच्च स्तर के गुणो वाला नही है जिसके कि कारण निम्न हैं—

तिथि .

निर्देशक

केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला या अन्य अधिकृत अफसर

की गई जाचो की मूल प्रतिलिपियो सहित जाच या विश्लेषण के परिमाणो का विवरण

तिथि .

निर्देशक—केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला, या अन्य अधिकृत अफसर

३ यदि किसी अन्य विषय पर विचार लिखने आवश्यक हो तो यह अनुच्छेद (पैराग्राफ) तदनुसार उचित रूप से सशोधित कर लेना चाहिए।

प्रपत्र ३ से ७*

प्रपत्र-८

[नियम २४ देखें]

श्रीपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूचियों सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट जैविक एवं दूसरे विशिष्ट उत्पादनों के आयात का अनुमतिपत्र प्राप्त करने की प्रार्थनापत्र

में/हम.....निम्न विवरण वाली औपधि के बारे में एक वचन इसके साथ ही नत्थी कर रहा हूँ/रहे हैं जो कि के द्वारा निर्मित है

श्रीपधियों के नाम तथा श्रीपधियों के वर्ग

में/हम.....औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के अन्तर्गत आवश्यक निर्माता के निमित्त या निर्माता द्वारा हस्ताक्षरित एक वचन इसके साथ ही नत्थी कर रहा हूँ/कर रहे हैं।

लेखाशीर्षक “२७-विक्रितीय-विविध-औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के अन्तर्गत शुल्क-केन्द्र” के अन्तर्गत पचास रुपया शुल्क सरकार को जमा कर दिया है, साथ में नत्थी खजाने की रसीद देखें।

दिनांक

निर्माता का प्रतिनिधि

प्रपत्र-९

[नियम २४ देखें]

एक आयात अनुमतिपत्र के लिये प्रार्थनापत्र के साथ वचन का प्रपत्र

जबकि का औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के अन्तर्गत हमारे द्वारा निर्मित निम्न विवरण वाली औपधियों के भारत में आयात करने के लिए एक अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ प्रार्थना करने का उद्देश्य रखता है, हम के उक्त अनुमतिपत्र की अवधि के लिए यह वचन देते हैं कि—

- (१) कथिन प्रार्थी भारतवर्ष में औपधियों के आयात के लिये हमारा प्रतिनिधि होगा,
- (२) हम औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के नियम, ७८ की धारा (अ) से (इ) तक द्वारा अनुमतिपत्र की शर्तों का पालन करेंगे,
- (३) हम घोषणा करते हैं कि हम इस वचन में उद्धृत औपधियों का निर्माण निम्न निर्दिष्ट स्थलों पर कर रहे हैं, तथा समय समय पर इन स्थलों के परिवर्तन की, जहाँ पर कि निर्माण किया जायगा तथा यदि निर्माण कार्य एक से अधिक कारखानों में किया जाता है तो उस स्थिति में, कार्यों के विवरण में किसी परिवर्तन का प्रतिवेदन देते रहेंगे,
- (४) हम औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम १९४५ के खण्ड ९ के प्रतिबन्धों को स्वीकार करेंगे,
- (५) भारतवर्ष में अनुमतिपत्र के अन्तर्गत आयात के लिये हमारे द्वारा निर्मित प्रत्येक औपधि शक्ति, गुण तथा शुद्धता की दृष्टि से औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम १९४० के तीसरे अध्याय, तथा औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम १९४५ के प्रतिबन्धों के अनुरूप होगी,
- (६) हम उन अन्य आवश्यकताओं को भी स्वीकार करेंगे जो कि, यदि कोई हो, इस अधिनियम के अन्तर्गत केन्द्रीय सरकार द्वारा नियमों द्वारा निर्दिष्ट की जावें तथा जिनके लिये अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी ने अनुमतिपत्रधारी को कम से कम चार मास का नोटिस दे दिया हो।

औपधियों के नाम एव औपधियों के वर्ग

निर्माण स्थल की सीमाओं का विवरण

दिनांक

निर्माता द्वारा या उसके निमित्त हस्ताक्षरित

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-१६/५७-डी, दिनांक १५-६-१९५७ के अन्तर्गत छोड़ दिये गये।

प्रपत्र—१०

[नियम २७ देखें]

औषधियों एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट जैविक एवं अन्य उत्पादनों के आयात करने के लिए अनुमतिपत्र

अनुमतिपत्र सख्याकाको इस रीति से

.....के द्वारा निर्मित निम्न निर्दिष्ट औषधियों के तथा समय समय पर इस अनुमतिपत्र में प्रविष्ट की गईके द्वारा निर्मित किन्हीं अन्य औषधियों के इस अनुमतिपत्र के प्रवृत्त रहने की अवधि के दौरान भारतवर्ष में आयात करने के लिये अनुमतिपत्रित किया जाता है।

* (२) यह औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ में निर्धारित शर्तों के आधीन है तथासे तक प्रवृत्त रहेगा यदि यह उक्त नियमों के अन्तर्गत इससे पूर्व ही स्थगित या रद्द नहीं कर दिया जाता।

उन औषधियों के नाम तथा उन औषधियों के वर्ग जिनपर कि अनुमतिपत्र लागू होता है।

(३) अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के सविधान में किसी भी तरह का कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को सूचित करेगा। जबकि सस्था के सविधान में कोई परिवर्तन होता है तो चालू अनुमतिपत्र उस परिवर्तन की तिथि से अधिकतम तीन मास के समय तक ही वैध रहेगा यदि इसी दौरान परिवर्तित विधान सहित सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर लिया जाता।

दिनांक

अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

प्रपत्र—११

[नियम ३३ देखें]

परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से आयात का अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थं प्रार्थनापत्र

.....केको परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये निम्न

निर्दिष्ट औषधियांसेस्थान पर, या ऐसे दूसरे स्थानों पर जिनको कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी समय समय पर अधिकृत करे, आयात के लिये अनुमतिपत्रित किया जाता है।

२ यह अनुमतिपत्र औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमों में निर्धारित शर्तों के आधीन है।

३ यदि पूर्व ही यह स्थगित या अपखण्डित न किया जाय तो यह अनुमतिपत्र निम्न निर्दिष्ट दिनांक से एक वर्ष तक प्रवृत्त रहेगा।

औषधियों के नाम
दिनांक

वह तादाद जो कि आयात की जा सकती है।
अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

प्रपत्र—१२

[नियम ३४ देखें]

परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से औषधियों के आयात करने को अनुमतिपत्र

में निवासीजिसका कि व्यवसाय

है परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से निम्न निर्दिष्ट औषधियों कोसेस्थान पर आयात करने के लिये प्रार्थना करता हू तथा वचन देता हू कि अनुमतिपत्र की शर्तों का पालन करूंगा।

औषधियों के नाम तथा औषधियों के वर्ग
दिनांक

तादाद
हस्ताक्षर

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ. १-१०/६२-डी, दिनांक १० अप्रैल १९६४ के द्वारा सशोधित।

प्रपत्र—१२ ए

[नियम ३६ का द्वितीय पतिबन्ध देखें]

व्यक्तिगत प्रयोगार्थ थोड़ी तादाद में औषधियाँ आयात करने के लिए आज्ञापत्र प्राप्त्यर्थ प्रार्थनापत्र में निवासी जिसका कि कारोबार है से व्यक्तिगत प्रयोगार्थ निम्न निर्दिष्ट औषधियाँ आयात करने के लिए एक आज्ञापत्र प्रदान करने की प्रार्थना करता हूँ।
उक्त औषधियों की आवश्यकता की पुष्टि के लिये मैं इसके साथ ही एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी का व्यवस्थापत्र नत्थी कर रहा हूँ।

औषधियों के नाम

तादाद

तिथि

हस्ताक्षर

प्रपत्र—१२ बी

[नियम ३५ का द्वितीय का प्रतिबन्ध देखें]

व्यक्तिगत प्रयोगार्थ थोड़ी तादाद में औषधियों के आयात करने को आज्ञापत्र

..... के .. को से व्यक्तिगत प्रयोगार्थ निम्न निर्दिष्ट औषधियाँ आयात करने की स्वीकृति दी जाती है।

२ यह आज्ञापत्र औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमों में निर्धारित शर्तों के अधीन है।

३ यदि पूर्व ही म्यगित या खण्डित न कर दिया जाय यह आज्ञापत्र निम्न निर्दिष्ट दिनांक से छ मास तक प्रवृत्त रहेगा।

औषधियों के नाम

आयात की जाने वाली तादाद

दिनांक

अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

प्रपत्र—१३

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा २५ (१) के अन्तर्गत सरकारी विश्लेषक द्वारा जाच या विश्लेषण का प्रमाणपत्र

१ उस निरीक्षक का नाम जिससे कि प्राप्त किया गया

२ निरीक्षक के ज्ञापन की क्रमसंख्या तथा तिथि

३ नमूना की संख्या

४ प्राप्ति दिनांक

५ नमूने में भरी औषधि का अभिप्रेत नाम

६ सवेष्टन पर सील की स्थिति

७ की गई जाचों तथा विश्लेषण की मूल प्रतिलिपियों सहित जाच या विश्लेषण का परिणाम

निम्न हस्ताक्षरकर्ता के विचार में उक्त उद्दिष्ट नमूना औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४०
औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४०

एवं उसके अन्तर्गत बने नियमों में परिभाषित स्तर के गुणों से युक्त है जिसके कि निम्न कारण हैं—
एवं उसके अन्तर्गत बने नियमों में परिभाषित स्तर के गुणों से युक्त नहीं है

दिनांक

सरकारी विश्लेषक

* भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ १—३५/५४—डी एस दिनांक ३-३-५५ के अन्तर्गत जोड़ा गया।

प्रपत्र—१४ ए

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा २६ के अन्तर्गत किसी औषधि की जाच या विश्लेषण के लिये खरीददार द्वारा प्रार्थनापत्र

- १ प्रार्थी का पूरा नाम व पता
 - २ व्यापार
 - ३ नमूने में भरी औषधि का अभिप्रेत नाम
 - ४ उस फार्मसी या कारखाने का नाम व पूरा पता, जिससे कि औषधि खरीदी गई
 - ५ खरीदने का दिनांक
 - ६ वह कारण जिनके कि लिए औषधि को जाच या विश्लेषण के लिये भेजा जाना है
 - ७ लेखा शीर्षक "२७ चिकित्सीय-विविध औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५-केन्द्र/राज्य" के अन्तर्गत औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची—बी के अनुसार
 * रुपया शुल्क सरकार को जमा कर दिया गया है जिनकी कि खजाने की रसीद इस के साथ ही नत्थी है।
 - ८ मैं यहाँ घोषणा करता हूँ कि जाच के लिये भेजी गई औषधि मेरे लिये या मेरे द्वारा खरीदी गई थी। मैं यहाँ भी घोषणा करता हूँ कि जाच या विश्लेषण के लिये भेजी गई औषधि का नमूना वास्तव में वही है जैसी कि वह खरीदी गई थी तथा इसकी शक्ति घटाने के लिये इसे किसी भी विधि से मूढ़ नहीं किया गया।
- दिनांक हस्ताक्षर

प्रपत्र—१४ बी

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा २६ के अन्तर्गत सरकारी विश्लेषक द्वारा जाच या विश्लेषण का प्रमाणपत्र

- १ उस व्यक्ति का नाम जिससे कि नमूना प्राप्त हुआ
 - २ प्राप्ति दिनांक
 - ३ नमूने में भरी औषधि का अभिप्रेत नाम
 - ४ सरकारी विश्लेषक का विचार—उक्त सदर्भ का नमूना औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम १९४० एवं उसके अन्तर्गत नियमों में परिभाषितानुसार उच्च स्तर का है/नहीं है।
- दिनांक सरकारी विश्लेषक

प्रपत्र—१५

[नियम ४४ देखें]

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा २२ (स) के अन्तर्गत एक व्यक्ति उसके अधीनस्थ भंडार के निवटारा न करने का आदेश

* क्योंकि मुझे कुछ कारणों से यह विश्वास है कि निम्न विवरण वाली औषधियों का तुम्हारे अधीनस्थ भंडार औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धों का उल्लंघन करता है अतः, मैं उक्त अधिनियम की धारा २२ की उपधारा (स) के अन्तर्गत अपेक्षा करता हूँ कि उक्त भंडार का इस दिनांक से दिन तक निवटारा न किया जाय।

दिनांक निरीक्षक'

औषधियों के भंडार का विवरण

दिनांक' निरीक्षक'

* भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ १-३/५१ डी एस दिनांक १५-१०-१९५४ के अन्तर्गत जोड़ा गया।

* भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ १-१६/५७ डी, दिनांक १५/६/१९५७ के अन्तर्गत सशोधित

प्रपत्र—१६

[नियम ५५ देखें]

औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा २२ (स) के अन्तर्गत ज्वत् की गई औषधियों के भंडार की रसीद

... स्थित ... के अहाते से मैंने औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा २२ की उपधारा (स) के प्रतिबन्धों के अन्तर्गत निम्न विवरण वाला औषधि भंडार इस दिनांक को जवन किया ।

दिनांक निरीक्षक

ज्वत् की गई औषधियों का विवरण

दिनांक निरीक्षक

प्रपत्र—१७

उस व्यक्ति को सूचना जिससे कि नमूना लिया गया है

प्रति.....

मैंने आज स्थित के अहाते से जाच या विश्लेषण के लिये निम्न निर्दिष्ट औषधियों के नमूने लिये ।

दिनांक निरीक्षक.....

लिए गये नमूनों का विवरण

दिनांक..... निरीक्षक.....

प्रपत्र—१८

[नियम ५७ देखें]

सरकारी विश्लेषक को ज्ञापन

ज्ञापन का क्रमांक.....

प्रेषक.....

.....

प्रति—

सरकारी विश्लेषक,

औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम १९४० की धारा २३ की उपधारा (४) की उपधारा (१) के प्रतिबन्धों के अन्तर्गत जाच या विश्लेषण के लिये इसके साथ ही निम्न विवरण वाला पात्र/नमूने का भाग प्रेषित है ।

पात्र/नमूने के भाग पर मैंने निम्न चिह्न डाला है ।

पात्र नमूने के भाग का विवरण निम्न प्रकार है तथा उसमें भरी औषधि का अभिप्रेत नाम निम्न है—

दिनांक निरीक्षक

प्रपत्र १९

[नियम ५९ (२) देखें]

औषधियों के बेचने, विक्रियार्थ सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण के लिये

एक अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र

१ के हम/का मैं औषधि एव प्रसाधन सामग्री

* भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ २-१६/५७ डी दिनांक १५-६-५७ के अन्तर्गत सशोधित ।

नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औपधियों / या अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औपधियों के अतिरिक्त अन्य औपधियों की ख़ुदरा/थोक बेचने के लिये, तथा स्थित अहाते में एक फार्मोंसी चलाने के लिए अनुमतिपत्र स्वीकार करने को या नवीनीकरण के लिये प्रार्थना करते हैं/करता हूँ

२ • औपधियों की विक्री तथा उनका वितरण एक शिक्षित व्यक्ति की व्यक्तिगत देखरेख में किया जायेगा।

(नाम) (शैक्षणिक योग्यताएँ)

(नाम) (शैक्षणिक योग्यताएँ)

३ बेची जाने वाली औपधियों की श्रेणियाँ

४ ऊपर उल्लिखित स्थल पर अनुसूची सी तथा सी (१) की औपधियों के लिए सग्रह व्यवस्था का विवरण

५ रूपया शुल्क सरकार को लेखा शीर्षक के अन्तर्गत

जमा कर दिया गया है।

तिथि

हस्ताक्षर

प्रपत्र--१६ ए

[नियम ५६ (२) देखें]

परिभ्रामी विक्रेताओं तथा दूसरे उन विक्रेताओं, जिनको कि किसी शिक्षित व्यक्ति की सेवाएँ प्राप्त नहीं हैं, द्वारा खुदरा विक्री में औपधियाँ बेचने, विक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिए एक प्रतिबन्धित अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या नवीनीकरण कराने के लिए प्रार्थनापत्र

(१) का मैं/के हम

(1) अनुसूची सी तथा सी (१) निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधियाँ
 अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधियाँ

स्थल पर या (11) अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औपधियाँ
 क्षेत्र में परिभ्रामी विक्रेता के रूप में अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औपधियाँ

. स्थल पर
 क्षेत्र परिभ्रामी में विक्रेता से रूप में

बेचने के लिए एक अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ प्रार्थना करता हूँ।

(२) केवल उन्हीं औपधियों की विक्री की जायेगी जोकि औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियमों के अन्तर्गत एक शिक्षित व्यक्ति की देखदेख के बिना बेची जा सकती हैं।

(३) विक्री के लिए प्रस्तावित औपधियों के नाम या वर्ग

(४) * ऊपर उल्लिखित स्थल पर अनुसूची सी तथा सी (१) की औपधियों के लिए सग्रह व्यवस्था का विवरण।

(५) * विक्री के लिए औपधियाँ केवल निम्न व्यापारियों या उन व्यापारियों से खरीदी जायेंगी जिनके कि नाम अनुमतिपत्र में समय समय पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा प्रविष्ट किये जायें।
 व्यापारियों के नाम अनुमतिपत्र सख्या

* जो लागू न हो उसे काट दे।
 * यदि औपधियाँ केवल थोक में बेची जायें तो इसे काट दें।
 * उसी हालत में आवश्यक है जबकि वह औपधियाँ बेची जावें जिनके कि लिये विशिष्ट सग्रह व्यवस्थाओं का होना आवश्यक है।
 * केवल परिभ्रामी विक्रेताओं पर लागू होगा।

(६) पाच *
पन्चीस * रुपया शुल्क लेखा शीर्षक

के अन्तर्गत सरकार को जमा किया जा चुका है।

दिनांक ———

हस्ताक्षर

प्रपत्र-१९-बी

[नियम ६७-ए देखें]

होमियोपैथिक दवाओं के बेचने, बिक्री के लिए सप्रहीत करने या प्रदर्शित करने या वितरण के लिए अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थनापत्र

१ का मैं/ के हम *

++ थोक तथा बिक्री में स्थित स्थल पर होमियोपैथिक

++ खुदरा दवाओं के बेचने के लिए अनुमतिपत्र स्वीकार करने के लिए प्रार्थना करता हू।

‡ २ होमियोपैथिक दवाओं का वितरण तथा बिक्री निम्न सक्षम व्यक्ति की व्यक्तिगत देख रेख तथा आधिपत्य में की जायेगी।

नाम

३ रुपया शुल्क लेखा शीर्षक के अन्तर्गत सरकार को जमा किया जा चुका है।

दिनांक

हस्ताक्षर

प्रपत्र-२०

[नियम ६१ (१) देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियों को खुदरा बिक्री में बेचने, बेचने के लिए सप्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण के लिए अनुमतिपत्र

१ औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियों को खुदरा बिक्री में बेचने, बेचने के लिए सप्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिए को इस रीति से अनुपत्रित किया जाता है, ++ तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० एव तदन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों तथा निम्न निर्दिष्ट शर्तों के आधीन स्थित स्थल पर एक फार्मोंसी चलाने की अनुमति दी जाती है।

२ अनुमतिपत्र * * * * * से * * * * * तक प्रवृत्त रहेगा।

३ अधिकारी शिक्षित व्यक्तियों के नाम * * * * *

४. औषधियों की श्रेणिया * * * * *

अनुमतिपत्र सख्या * * * * *

दिनांक * * * * *

अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र की शर्तें

(१) जनता के लिए खुले उस स्थल के भाग में एक मुख्य स्थल पर यह अनुमतिपत्र प्रदर्शित किया जायेगा।

(२) अनुमतिपत्रधारी इसकी अवधि तक औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० एव उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों को स्वीकार करेगा।

* परिभ्रामी बिक्रेताओं तथा ५,००० में कम आव्रदी वाले गांवों या कस्बों के प्रार्थियों के लिए पाच रुपया, तथा अन्य प्रतिबन्धित अनुमतिपत्र के लिए २५०० शुल्क।

++ जो लागू न हो उसे काट दें।

‡ यदि होमियोपैथिक दवायें थोक में बिक्री की जाये तो निकाल दें।

- (३) अनुमतिपत्रधारी शिक्षित अधिकारी कर्मचारियों में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को एक मास के अन्दर प्रतिवेदन देगा ।
- (४) ऐसी कोई भी औषधि नहीं बेची जायेगी जो कि किसी उचित रीति से व्यापारी या किसी उचित रीति से अनुपत्रित निर्माता से नकद या उधार बिक्री पत्रक के अन्तर्गत न खरीदी गई हो ।
- (५) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को सूचित करेगा । यदि परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से उसी समय के दौरान एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र सस्था के विधान में परिवर्तन होने की रिथति में परिवर्तन होने की तिथि से अधिकतम तीन मास के समय के लिये ही वैध रहेगा ।

प्रपत्र २०-ए

[नियम ६१ (१) देखें]

परिभ्रामी विक्रेताओं तथा दूसरे उन विक्रेताओं, जिनको कि किसी शिक्षित व्यक्ति की सेवार्थ प्राप्त नहीं हैं, द्वारा खुदरा बिक्री में अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों के बेचने, विक्रियार्थ संग्रहीत करने या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिए प्रतिबन्धित अनुमतिपत्र ।

१ को स्थित स्थल पर/क्षेत्र में विक्रेता के रूप में औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों तथा निम्न शर्तों के आधीन औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियां बेचने, बेचने के लिए संग्रहीत करने या वितरण करने के लिए अनुमति दी जाती है ।

२ अनुमतिपत्र से तक प्रवृत्त रहेगा ।

३ अनुमतिपत्रधारी केवल उन औषधियों को ही रख सकता है जो कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के अन्तर्गत "शिक्षित व्यक्ति" की बिना देख रेख के बेची जा सकें ।

४ अनुमतिपत्रधारी, यदि वह एक परिभ्रामी विक्रेता है, केवल निम्न व्यापारियों से या ऐसे अन्य व्यापारियों से औषधियां खरीदेगा जिनको कि समय समय पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अंकित किया जाय ।

व्यापारी का नाम

अनुमतिपत्र सख्या

दिनांक

अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र की शर्तें

१ जनता के लिये खुले उस स्थल के भाग में एक मुख्य स्थान पर यह अनुमतिपत्र प्रदर्शित किया जायेगा अथवा परिभ्रामी विक्रेता अपने पास रखेगा जो कि इस निमित्त राज्य सरकार द्वारा अधिकृत किसी अधिकारी या निरीक्षक के मागने पर प्रस्तुत करेगा ।

२ अनुमतिपत्रधारी इसके प्रवृत्तिकाल तक औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों को स्वीकार करेगा ।

३ ऐसी कोई भी औषधि नहीं बेची जायेगी जो कि उचित रीति में अनुमतिपत्रित किसी निर्माता से नकद या उधार बिक्री पत्रक के अन्तर्गत न खरीदी गई हो ।

४ अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को सूचित करेगा । यदि परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से उसी समय के दौरान एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र सस्था के विधान में परिवर्तन होने की स्थिति में परिवर्तन की तिथि से अधिकतम तीन मास के समय के लिये ही वैध रहेगा ।

प्रपत्र २०-डी

[नियम ६१ (१) देखें]

अनुसूची नी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधिया थोक में बेचने विक्री के लिये सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये अनुमतिपत्र

१ निम्नलिखित शर्तों तथा औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों के आधीन को

स्थित स्थल पर अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधिया थोक में बेचने, विक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण के लिये अनुमति दी जाती है।

२ यह अनुमतिपत्र से तक प्रवृत्त रहेगा।

दिनांक

अनुमतिपत्र सख्या

अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र की शर्तें

- (१) अनुमतिपत्र जनता के लिए खुले अहाते के मुख्य भाग पर प्रदर्शित किया जायेगा।
- (२) अनुमतिपत्रधारी इसके प्रवृत्तिकाल तक औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा तदन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों का पालन करेगा।
- * (३) (i) ऐसी कोई भी औपधि नहीं बेची जायेगी जो कि उचित रीति से अनुपत्रित व्यापारी या निर्माता से नकद या उधार विक्री पत्रक लेकर न खरीदी गई हो।
(ii) किसी भी औपधि की विक्री किसी ऐसे व्यक्ति को नहीं की जायेगी जिसके पास औपधि बेचने, विक्री के लिये सग्रहीत करने या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये आवश्यक अनुमतिपत्र न हो। लेकिन यह शर्त निम्न को औपधि विक्री करने पर लागू न होगी—
(अ) सरकार के निमित्त खरीदने वाला अफसर या अधिकारी
(ब) अस्पताल, चिकित्सकीय, शैक्षणिक या अन्वेषण संस्थान, या अपने रोगियों के देने के लिए एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी।
- (४) यदि अनुमतिपत्रधारी किसी निर्माता की औपधियों के वितरण के लिये प्रतिनिधि है तो ऐसी औपधियों की थोक विक्री के लिए प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ में एक समाश्वासन पत्र (warranty) प्राप्त करना होगा कि औपधिया औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धों का उल्लंघन नहीं करती।
- (५) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत संस्था के विधान में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जबकि किसी संस्था के विधान में कोई परिवर्तन होता है तो यदि उम समय के दौरान परिवर्तित विधान वाली संस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

↔ प्रपत्र—२० सी

[नियम ६७ (स) देखें]

खुदरा में होमियोपैथिक दवायें बेचने, विक्री के लिये सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण के लिये अनुमतिपत्र

१ निम्नलिखित शर्तों तथा औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा तदन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों के आधीन को

स्थित स्थल पर होमियोपैथिक औपधिया खुदरा विक्री में बेचने, विक्री के लिये सग्रहीत करने या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये अनुमति दी जाती है।

* भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या १-६३/६१-डी दिनांक १७-७-१९६३ द्वारा सशोधित।

↔ प्रपत्र २० सी तथा २० डी भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ १-३५/६४ डी, दिनांक १८-८-६४ के अन्तर्गत जोड़े गये।

२. यह अनुमतिपत्रसेतक प्रवृत्त रहेगा।

३ अधिकारी सक्षम व्यक्ति का नाम

दिनांक

अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र की शर्तें

- १ अनुमतिपत्र अहाते के जनता के लिए खुले मुख्य भाग पर प्रदर्शित किया जायेगा।
- २ अनुमतिपत्रधारी इसके प्रवृत्तिकाल तक औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० एवं तदन्तर्गत बने नियमों के होमियोपैथिक औषधियों पर लागू प्रतिबन्धों का पालन करेगा।
- ३ सक्षम कर्मचारी मडल में कोई भी परिवर्तन होने पर इस परिवर्तन के १ मास के अन्दर अन्दर अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को प्रतिवेदन करेगा।

प्रपत्र—२० डी *

[नियम ६७ (स) देखें]

थोक में होमियोपैथिक दवायें बेचने, बिक्री के लिये संग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण के लिए अनुमतिपत्र

१ निम्नलिखित शर्तों तथा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा तदन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों के आधीन कोस्थित स्थल पर होमियोपैथिक दवायें थोक में बेचने, बिक्री के लिए संग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये अनुमति दी जाती है।

२ यह अनुमतिपत्रसेतक प्रवृत्त रहेगा।

दिनांक

अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र की शर्तें

- १ यह अनुमतिपत्र अहाते के मुख्य भाग पर प्रदर्शित किया जायेगा।
- २ अनुमतिपत्रधारी इसके प्रवृत्तिकाल तक औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० एवं तदन्तर्गत बने नियमों के होमियोपैथिक औषधियों पर लागू प्रतिबन्धों का पालन करेगा।
- ३ किसी भी औषधि की बिक्री किसी ऐसे व्यक्ति को नहीं की जायेगी जिसके पास औषधि बेचने, बिक्री के लिये संग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये आवश्यक अनुमतिपत्र न हो। लेकिन यह शर्त निम्न को औषधि बिक्री करने पर लागू न होगी—
 (अ) सरकार के निमित्त खरीदने वाला अफसर या अधिकारी
 (ब) अस्पताल, चिकित्सकीय, शैक्षणिक या अन्वेषण संस्थान, या अपने रोगियों को देने के लिये एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी।

प्रपत्र—२१

[नियम ६१ (२) देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियां खुदरा बिक्री में बेचने, बिक्री के लिए संग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिए अनुमतिपत्र

१ को इस रीति सेस्थित स्थल पर खुदरा बिक्री में औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियों की निम्न श्रेणियों के बेचने, बिक्री के लिए संग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये अनुमति दी जाती है।
 औषधियों की श्रेणियां

२ यह अनुमतिपत्रसे तक प्रवृत्त रहेगा।

३ अधिकारी शिक्षित व्यक्तियों के नाम

* प्रपत्र २० सी तथा २० डी भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ १-३५/६४ डी दिनांक १८-८-६४ के अन्तर्गत जोड़ा गया।

४ अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० एव तदन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों के आधीन होगा।

दिनांक

अनुमतिपत्र सख्या.....

अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र की शर्तें

- (१) अनुमतिपत्र अहाते के जनता के लिये खुले भाग के किसी मुख्य स्थल पर लटकाया जायेगा।
- (२) शिक्षित अधिकारी कर्मचारी मडल में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्रधारी इस परिवर्तन के एक मास के अन्दर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को प्रतिवेदन देगा।
- (३) इस अनुमतिपत्र में निर्दिष्ट कोई भी औपधि उस समय तक नहीं बेची या सग्रहीत या प्रदर्शित की जायेगी जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा समय समय पर राजपत्र में प्रकाशित सावधानियों को उस पूरी अवधि तक न वर्ता जाय जब तक कि वह अनुमतिपत्रधारी के कब्जे में रहें।
- (४) यदि अनुमतिपत्रधारी इस अनुमतिपत्र को चालू अवधि में अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औपधियों की ऐसी अतिरिक्त श्रेणियों, जो कि अनुमतिपत्र में शामिल नहीं हैं, को बेचना, विक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करना, या वितरण करना चाहता है तो उसे आवश्यक अनुमति प्राप्त के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिये। जिन औपधियों की श्रेणियों के लिये अनुमति प्रदान की जाय यह अनुमतिपत्र उनके लिये भी विस्तारित समझा जायेगा। यह अनुमति अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमतिपत्र पर अंकित की जायेगी।
- * (५) ऐसी कोई भी औपधि नहीं बेची जायेगी जो कि उचित रीति से अनुमतिपत्रित किसी व्यापारी या निर्माता से नकद या उधार विक्री पत्रक लेकर न खरीदी गई हो।
- (६) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जब कि किसी सस्था के विधान में कोई परिवर्तन होता है तो यदि उस समय के दौरान परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारों से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

प्रपत्र—२१ ए

परिभ्रामी विक्रेताओं तथा उन व्यापारियों, जिन्हें शिक्षित व्यक्ति की सेवाओं प्राप्त नहीं हैं, के लिए अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औपधियों को बेचने, विक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिए खुदरा विक्री का अनुमतिपत्र

१

.....को.....

.....स्थित स्थल पर/

क्षेत्र में विक्रेता के रूप में औपधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों तथा निम्न शर्तों के आधीन औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औपधियां बेचने, बेचने के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिए अनुमति दी जाती है।

२ अनुमतिपत्रसे तक प्रवृत्त रहेगा।

३. बेची जाने वाली अनुसूची सी तथा सी (१) की औपधियों का व्यौरा

४ अनुमतिपत्रधारी, यदि वह एक परिभ्रामी विक्रेता है, केवल निम्न व्यापारियों से तथा ऐसे अन्य व्यापारियों से, जिनका कि नाम समय समय पर अनुमतिपत्र पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अङ्कित किया जाये, ही औपधियां खरीदेगा।

व्यापारी (व्यापारियों) के नाम

अनुमतिपत्र सख्या.....

दिनांक

अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-६३/६१-डी दिनांक १७-७-६३ द्वारा जोड़ा गया।

सामान की सूची या सामान की श्रेणिया
(हस्ताक्षरित)

प्रपत्र-२३

[नियम ६७ देखें]

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा
१९ (३) के अन्तर्गत विशिष्ट समाश्वासनपत्र

मैं, भारतवर्ष का निवासी स्थान पर,
जोकि के नाम से व्यापार कर रहा हूँ (तथा का
प्रतिनिधि हूँ) इस रीति से समाश्वासन देता हूँ कि निम्न निर्दिष्ट तथा विक्री पत्रक, बीजक, बहन पत्रक
या यहाँ सर्दभित्त सामान का वर्णन करने वाले अन्य प्रलेखों में लिखा सामान किसी भी तरह से औषधि एवं
प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धों का उल्लंघन नहीं करता ।
दिनांक (हस्ताक्षरित)
सामान की सूची तथा विक्री पत्रक, बीजक, बहन पत्रक या अन्य प्रलेख का वर्णन ।
(हस्ताक्षरित)

प्रपत्र-२४ †

[नियम ६९ देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधिया विक्रियार्थ निर्माण के
लिये अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र

१ का/के मैं/हम

स्थित स्थल पर औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के
अतिरिक्त अन्य निम्न औषधिया निर्माण करने के लिए एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने/का नवीनीकरण करने
का निवेदन करता हूँ/करते हैं ।

२ अनुसूची एम के अनुसार वर्गीकृत औषधियों के नाम

३ निर्माण तथा जाच कार्य के लिए रखे गये प्रावैधिक कर्मचारियों के नाम, शैक्षणिक योग्यतायें तथा
अनुभव

४ रुपया शुल्क लेखाशीर्षक के अन्तर्गत सरकार को जमा
कर दिया गया है ।

दिनांक

हस्ताक्षर

प्रपत्र २४-ए

[नियम ६९-ए देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधिया विक्रियार्थ निर्माण के लिये
एक ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र

१ का/के मैं/हम स्थित स्थल पर

के द्वारा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में

† यदि समाश्वासनपत्र प्रतिनिधि द्वारा न दिया जाकर निर्माता द्वारा दिया जाता है तो कोष्ठक के
अन्दर के शब्दों को छोड़ दें ।

† प्रार्थनापत्र के साथ उस स्थल का नक्शा भी प्रस्तुत करना चाहिये ।

‡ यहाँ प्रार्थी सस्था का नाम तथा कारोबार के मुख्य स्थान का पता प्रविष्ट करें ।

‡ यहाँ मालिक, हिस्सेदारों या प्रबन्धकर्ता निर्देशक, जैसी भी स्थिति हो, का नाम प्रविष्ट करें ।

‡ यहाँ निर्माण करने वाली सस्था का नाम व पता दें जहाँ कि वास्तव में निर्माण किया जाना है,
तथा इसके अनुमतिपत्र की सख्या भी लिखें जिसके कि अन्तर्गत वह कार्यरत है ।

निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य निम्न औषधिया निर्माण करने के लिए एक ऋण-अनुमतिपत्र स्वीकार करने/या नवीनीकरण करने का निवेदन करता हूँ/करते है।

औषधियों के नाम (प्रत्येक पदार्थ का नाम प्रथक प्रथक लिखें)

२ निर्माण स्थल में उल्लिखित उत्पादनों के निर्माण तथा जांच से वास्तव में सम्बन्धित विशेषज्ञ कर्मचारियों के नाम, शैक्षणिक योग्यतायें तथा अनुभव

३ मैं/हम नत्थी कर रहा हूँ/रहे हैं—

(अ) निर्माण करने वाली सस्था, जिसकी कि निर्माण क्षमता का मेरे/हमारे द्वारा उपयोग किया जाना है, को मेरे/हमारे द्वारा लिख गये पत्र की सच्ची प्रतिलिपि।

(ब) निर्माण करने वाली सस्था से प्राप्त पत्र की सच्ची प्रतिलिपि जिसमें कि यह उल्लेख किया गया हो कि वह अपने विशेषज्ञ कर्मचारियों, उपकरणों तथा निर्माण स्थल का मेरे/हमारे लिए आवश्यक प्रत्येक वस्तु के निर्माण के लिए उपयोग करने देने को तैयार हैं तथा वे निमित्त उत्पादन के प्रत्येक घान का विश्लेषण करेंगे तथा इस निमित्त कच्चे पदार्थों, निमित्त उत्पादनों की पत्रिकायें तथा विश्लेषण के प्रतिवेदन प्रथक से रखेंगे।

(स) निर्माण के लिए प्रस्तावित उत्पादनों के नामपत्रों तथा डिब्बों के नमूने

४. 'रुपया शुल्क लेखा शीर्षक' के अन्तर्गत सरकार को जमा किया जा चुका है।

दिनांक

हस्ताक्षर

प्रपत्र २४-बी †

[नियम ६६ देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों के विक्रियार्थ या वितरणार्थ पुनः सवेष्टन के लिए एक अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या नवीनीकरण कराने के लिए प्रार्थनापत्र

१ का/के मैं/हम स्थित स्थल पर निम्नलिखित औषधियों के पुनः सवेष्टनार्थ एक अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या नवीनीकरण कराने के लिये निवेदन करता हूँ।

२ पुनः सवेष्टनार्थ औषधियों के नाम

३ सक्षम कर्मचारियों के नाम, शैक्षणिक योग्यता तथा अनुभव

४ चालीस रुपया शुल्क लेखा शीर्षक के अन्तर्गत सरकार को जमाकर दिया गया है।

दिनांक

प्रार्थी के हस्ताक्षर

प्रपत्र २४-सी †

[नियम ८५-बी देखें]

विक्रियार्थ होमियोपैथिक दवायें निर्माण करने के लिये एक अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या उसका नवीनीकरण कराने के लिये प्रार्थनापत्र

१ का/के मैं/हम स्थित स्थल पर एतद् द्वारा होमियोपैथिक मदर टिक्चर्स/शक्तिकृत प्रस्तुतिया निर्माणार्थ एक अनुमतिपत्र स्वीकार कराने का/या नवीनीकरण करने का निवेदन करता हूँ/करते हैं।

२ होमियोपैथिक दवाओं के निर्माण तथा जांच के लिए नियुक्त प्राथमिक कर्मचारियों के नाम, शैक्षणिक योग्यतायें तथा अनुभव।

३ रुपया शुल्क लेखा शीर्षक के अन्तर्गत सरकार को जमा किया जा चुका है।

दिनांक

हस्ताक्षर

† प्रार्थनापत्र के साथ उस स्थल का नक्शा भी प्रस्तुत करना चाहिए।

प्रपत्र—२५

[नियम ७० देगे]

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधियों के विक्रियार्थ निर्माण का अनुमतिपत्र

अनुमतिपत्र की सख्या तथा जारी होने की तिथि'—.....

१. को स्थित स्थल पर निम्नलिखित विशेषज्ञ कर्मचारियों की देखरेख तथा निर्देशन में औपधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधियों की निम्न श्रेणियों को निर्माण करने के लिये अनुमतिपत्र प्रदान किया जाता है—

(अ) विशेषज्ञ कर्मचारी (नाम)

(ब) औपधि का नाम (प्रत्येक मद का नाम प्रथक् लिखा जाना चाहिए)

२ अनुमतिपत्र विक्रियार्थ अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तों के आधीन अनुमतिपत्रधारी द्वारा इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औपधियों को थोक में विक्री करने तथा विक्रियार्थ संग्रह करने के लिए अधिकृत करता है।

३ अनुमतिपत्र' .. . से .. . तक प्रवृत्त रहेगा।

४ अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा प्रवृत्तिकाल में औपधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमों में निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनांक

हस्ताक्षर'

पदवी' .. .

अनुमतिपत्र की शर्तें

- (१) यह अनुमतिपत्र तथा इसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र मान्यता प्राप्त स्थल पर रखा जायेगा तथा औपधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्रार्थना पर प्रस्तुत किया जायेगा।
- (२) अनुमतिपत्र में उल्लिखित विशेषज्ञ कर्मचारियों में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन किया जायेगा।
- (३) यदि अनुमतिपत्रधारी उपरोक्त निर्दिष्ट न की गई किसी अतिरिक्त औपधि को विक्रियार्थ निर्माण करना चाहता है तो उसे नियम ६९ (५) में उल्लेखानुसार आवश्यक प्रविष्टि के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिए। यह अनुमतिपत्र इस प्रकार अङ्कित श्रेणियों के लिए विस्तारित समझा जायेगा।
- (४) इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औपधियों की थोक विक्री के लिए प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ में इस विषयक एक समाश्वासन पत्र देना आवश्यक है कि बेची गई औपधिया किसी भी तरह से औपधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धों का उल्लंघन नहीं करती।
- (५) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जबकि किसी सस्था के विधान में कोई परिवर्तन होता है तो यदि तीन मास तक परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

प्रपत्र २५-ए

[नियम ७० ए देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधियों के विक्रियार्थ निर्माण के लिए ऋण अनुमतिपत्र

१ अनुमतिपत्र सख्या तथा उसके जारी करने की तिथि —

२केको 'एतद् द्वारा' 'के द्वारा' स्थित स्थल पर निर्माणाखित विशेषज्ञ कर्मचारियों की देखरेख तथा निर्देशन में औपधि एवं प्रसाधनसामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य निम्नलिखित औपधियां निर्माण करने के लिए एक ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार किया जाता है।

- (अ) विशेषज्ञ कर्मचारी (नाम)
(ब) औपधियों के नाम

३. अनुमतिपत्र विक्रियार्थ अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तों के आधीन अनुमतिपत्रधारी द्वारा इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औपधियों की शोक में विक्री करने तथा अनुमतिपत्रधारी द्वारा विक्रियार्थ संग्रह करने के लिए अधिकृत करता है।

४ अनुमतिपत्र से तक प्रवृत्त रहेगा।

५ अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा इसके प्रवृत्तिकाल में औपधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमों में निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनांक हस्ताक्षर
पदवी

अनुमतिपत्र की शर्तें

- (१) यह अनुमतिपत्र तथा इसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र मान्यताप्राप्त स्थल पर रखा जायेगा तथा औपधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्रार्थना पर प्रस्तुत किया जायेगा।
- (२) अनुमतिपत्र में उल्लिखित विशेषज्ञ कर्मचारियों में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन दिया जायेगा।
- (३) यदि अनुमतिपत्र उपरोक्त निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य किसी औपधि का निर्माण करना चाहता है तो उसे नियम ६६-अ में उल्लेखानुसार आवश्यक प्रविष्टि के लिये अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिए। यह अनुमतिपत्र इस प्रकार अकित श्रेणियों के लिए विस्तारित समझा जायेगा।
- (४) इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औपधियों की शोक विक्री के लिए प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ में इस विषयक एक समाश्वासन पत्र देना आवश्यक है कि वेची गई औपधियां किसी भी तरह से औपधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धों का उल्लंघन नहीं करती।
- (५) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्थान के विधान में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जबकि किसी सस्था के विधान में कोई परिवर्तन होता है तो यदि तीन मास तक परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

*प्रपत्र २५-बी

[नियम ७० देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधियों की विक्री या वितरण के लिए पुनः सवेष्टनार्थ अनुमतिपत्र

अनुमतिपत्र की सख्या तथा जारी होने की तारीख
[१]के को एतद् द्वारा स्थित स्थल पर

निम्न सक्षम कर्मचारियों को देख रेख में विक्री करने या वितरण करने के लिए निम्न औपधियों को पुनः सवेष्टन करने को अनुमतिपत्र स्वीकार किया जाता है।

- (अ) सवेष्टनार्थ औपधियों के नाम
(ब) समक्ष कर्मचारियों के नाम

[२] अनुमतिपत्रसे..... तक प्रवृत्त रहेगा।

[३] अनुमतिपत्र विक्रियार्थ अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तों के आधीन अनुमतिपत्रधारी द्वारा इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औपधियो को थोक मे विक्री करने तथा अनुमतिपत्रधारी द्वारा विक्रि-यार्थ सग्रह करने के लिए अधिकृत करता है।

[४] अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा इसके प्रवृत्तिकाल मे औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमो मे निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनांक

हस्ताक्षर

अनुमतिपत्र की शर्तें

- (१) यह अनुमतिपत्र तथा उसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र अनुमतिपत्रित स्थल पर रखा जायेगा तथा औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्रार्थना पर प्रस्तुत किया जायेगा।
- (२) अनुमतिपत्र मे उल्लिखित विशेषज्ञ कर्मचारियो मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन दिया जायेगा।
- (३) यदि अनुमतिपत्रधारी विक्री या वितरण के लिए अतिरिक्त मदो का पुन सवेष्टन करना चाहता है तो उसे इस अनुमतिपत्र मे आवश्यक प्रविष्टि के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिए। यह अनुमतिपत्र केवल इस प्रकार से अकित मदो के लिए ही विस्तरित समझा जायेगा।
- (४) इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत पुन सवेष्टित औपधियो के नामपत्र पर इन नियमो द्वारा आवश्यक अन्य व्योरे के अलावा अनुमतिपत्रधारी का नाम व पता तथा उस अनुमतिपत्र की सख्या दी जायेगी जिसके कि अन्तर्गत औपधि का पुन सवेष्टन किया गया है तथा इस सख्या से पूर्व 'पुन सवेष्टन अनुमतिपत्र सख्या' शब्द लिखे जायेंगे।
- (५) इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत पुन सवेष्टित औपधियो की थोक विक्री के लिए प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ मे इस विषयक एक समाश्वसनपत्र देना आवश्यक है कि वेची गई औपधिया किसी तरह से औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धो का उल्लघन नहीं करती।
- (६) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान मे कोई भी परिवर्तन हो ने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप मे सूचित करेगा। जबकि किसी सस्था के विधान मे कोई परिवर्तन होता है तो यदि तीन मास तक परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

❁ प्रपत्र २५-सी

[नियम ८५-डी देखें]

होमियोपैथिक दवायो के विक्रियार्थ निर्माण के लिए अनुमतिपत्र

अनुमतिपत्र की सख्या तथा जारी होने की तारीख

१.को स्थित स्थल पर निम्न लिखित प्रावैधिक कर्मचारियो के निर्देशन तथा देखरेख मे होमियोपैथिक मदर टिक्चर्स/शक्ति-प्रस्तुतिया निर्माण करने के लिए एतद् द्वारा अनुमतिपत्र दिया जाता है।
प्रावैधिक कर्मचारियो के [नाम]
- २ अनुमतिपत्र से तक प्रवृत्त रहेगा
- ३ अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा इसके प्रवृत्तिकाल मे औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमो में निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनांक

हस्ताक्षर

पदवी

अनुमतिपत्र की शर्तें

- [१] यह अनुमतिपत्र तथा इसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र उस स्थल पर रखा जायेगा तथा औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्राथना पर प्रस्तुत किया जायेगा।
- [२] अनुमतिपत्र में उल्लिखित प्रावैधिक कर्मचारियों में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन दिया जायेगा।

प्रपत्र—२६

[७३ तथा ८३ नियमों को देखें]

विक्रियार्थ औपधियों के निर्माण के लिये अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र

१. प्रमाणित किया जाता है कि . . . स्थित स्थल औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त पर- औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित निम्न अन्य औपधियों की निम्न श्रेणियों के निर्माण के लिए तिथि . . . को . . . के लिए स्वीकृत औपधियों अनुमतिपत्र सख्या . . . को . . . से नवीनीकृत किया गया है।

औपधियों की श्रेणियाँ †

औपधियों के नाम

२ मान्यता प्राप्त विशेषज्ञ कर्मचारियों के नाम . . .

दिनांक . . .

हस्ताक्षर . . .

पदवी . . .

प्रपत्र—२६ ए

[७३ अ तथा ८३ अ नियमों को देखें]

विक्रियार्थ औपधियों के निर्माण के लिए ऋण अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र

१ प्रमाणित किया जाता है कि . . . द्वारा . . . स्थित स्थल पर औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधियों † की निम्न श्रेणियों के निर्माण के लिये . . . को . . . के लिए निम्न औपधियों ‡ स्वीकृत ऋण अनुमतिपत्र सख्या . . . को . . . से . . . तक के लिए नवीनीकृत किया गया है।

२ मान्यताप्राप्त विशेषज्ञ कर्मचारियों के नाम . . .

दिनांक . . .

हस्ताक्षर . . .

पदवी . . .

‡ प्रपत्र—२६ बी

[नियम ७३-बी देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधियों को विक्रियार्थ पुनः संघेदन के अनुमतिपत्र का नवीनीकरण का प्रमाणपत्र

- * जो भाग आवश्यक न हो उसे निकाल दें।
- † औपधियों के नाम (प्रत्येक पदार्थ को प्रथक निर्दिष्ट किया जाय)
- ‡ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-२२/५६-डी दिनांक ६-४-१९६४ के अन्तर्गत जोड़ा गया।

१ प्रमाणित किया जाता है कि स्थित स्थल पर
 से तक के लिये निम्न औपधियों के पुनः सवेष्टन के लिये स्वीकृत अनुमतिपत्र सख्या
 को तक के लिए नवीनीकृत कर दिया गया है ।
 पुनः सवेष्टन की जाने वाली औपधियों के नाम
 २ सक्षम कर्मचारियों के नाम
 दिनांक हस्ताक्षर
 पदवी

प्रपत्र-२६ सी

[नियम ८५-जी देखें]

विक्रियार्थ होमियोपैथिक दवाओं के निर्माण के लिये अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र

१ प्रमाणित किया जाता है कि स्थित स्थल पर से
 तक के लिए होमियोपैथिक मदरटिचर्स/राक्तिकृत प्रस्तुतियों के विक्रियार्थ निर्माण के लिए स्वीकृत
 अनुमतिपत्र सख्या को से तक के लिये नवीनीकृत कर दिया गया है ।
 २ प्रावैधिक कर्मचारियों के नाम
 दिनांक हस्ताक्षर
 पदवी

प्रपत्र-२७

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औपधियों के विक्रियार्थ निर्माण के लिये एक अनुमतिपत्र
 स्वीकार कराने या उसका नवीनीकरण कराने को प्रार्थना

१ स्थित स्थल पर मैं/हम औपधि एवं
 प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा/या सी (१) में निर्दिष्ट निम्नलिखित औपधिया
 निर्माण करने के लिये एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने/का नवीनीकरण करने का निवेदन करता हूँ/करते हैं ।

औपधियों के नाम

(प्रत्येक मद प्रथक् प्रथक् लिखी जाय)

२ ऊपर उल्लिखित औपधियों के निर्माण तथा जाच के लिये उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारियों के नाम,
 शैक्षणिक योग्यतायें तथा अनुभव

(अ) जाच के लिये उत्तरदायी कर्मचारियों (कर्मचारी) के (का) नाम

(ब) निर्माण के लिये उत्तरदायी कर्मचारियों (कर्मचारी) के (का) नाम

३ अहाता तथा नक्शा निरीक्षण के लिये तैयार हैं / निरीक्षण के लिये
 तक तैयार हो जायेंगे ।

४ रूपया शुल्क तथा रूपया निरीक्षण शुल्क लेखा शीर्षक
 के अन्तर्गत सरकार को जमा कर दिया गया है ।

दिनांक हस्ताक्षर

टिप्पणी—प्रार्थनापत्र के साथ उस स्थल का नक्शा भी प्रस्तुत करना चाहिये ।

* प्रपत्र-२७ ए

[नियम ७५ अ देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औपधियों के विक्रियार्थ निर्माण के लिये एक ऋण
 अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र

१ *का/के *रुमें/हम

* यहाँ प्रार्थी सस्था का नाम तथा कारोबार के मुख्य म्यान का पता प्रविष्ट करें ।

* यहाँ मालिक, हिस्सेदारों या प्रबन्ध करने वाले निर्देशक, जोसा भी हो, का नाम प्रविष्ट करें ।

स्थित स्थल पर † के द्वारा औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औपधिया निर्माण करने के लिये एक ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार करने/या नवीनीकरण करने का निवेदन करता ह/करते हैं।

औपधियों के नाम (प्रत्येक पदार्थ का नाम प्रथक् प्रथक् लिखें)

२ निर्माण स्थल में उल्लिखित उत्पादनों के निर्माण तथा जाच से वास्तव में सम्बन्धित विशेषज्ञ कर्मचारियों के नाम, शैक्षणिक योग्यताएँ तथा अनुभव।

(अ) निर्माण के लिये उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारी का (कर्मचारियों के) नाम

(ब) जाच के लिये उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारी का (कर्मचारियों के) नाम

३ मैं/हम नृत्यो कर रहा ह/ रहे हैं—

(अ) निर्माण करने वाली सस्था, जिसको कि निर्माण क्षमता का मेरे/हमारे द्वारा उपयोग किया जाना है, को मेरे/हमारे द्वारा लिखे गये पत्र की सच्ची प्रतिलिपि।

(ब) निर्माण करने वाली सस्था से प्राप्त उस पत्र की सच्ची प्रतिलिपि, जिसमें कि यह उल्लेख किया गया हो कि वह अपने विशेषज्ञ कर्मचारियों, उपकरणों तथा निर्माण स्थल का हमारे लिये आवश्यक प्रत्येक वस्तु के निर्माण के लिये उपयोग करने देने को तैयार हैं तथा वे निर्मित उत्पादन के प्रत्येक घान का विश्लेषण करेंगे तथा इस निमित्त कच्चे पदार्थों, निर्मित उत्पादनों की पजिकाएँ तथा विश्लेषण के प्रतिवेदन प्रथक् से रखेंगे।

(स) निर्माण के लिये प्रस्तावित उत्पादनों के नामपत्रों तथा डिब्बों के नमूने।

४ रूपया शुल्क लेखाशीर्षक के अन्तर्गत

सरकार को जमा किया जा चुका है।

दिनांक

हस्ताक्षर

प्रपत्र-२८

[नियम ७६ देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) में औपधियों के विक्रियार्थ निर्माण के लिये अनुमतिपत्र

अनुमतिपत्र की सस्था तथा जारी होने की तिथि

१ को स्थित स्थल पर औपधि एव

प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट निम्नलिखित औपधियों को निर्माण करने का अनुमतिपत्र प्रदान किया जाता है।

औपधियों के नाम

२ मान्यताप्राप्त विशेषज्ञ कर्मचारियों के नाम

३ अनुमतिपत्र विक्रियार्थ अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तों के आधीन अनुमतिपत्रधारी द्वारा इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औपधियों को थोक में विक्री करने तथा विक्रियार्थ सग्रह करने के लिये अधिकृत करता है।

४ अनुमतिपत्र से तक प्रवृत्त रहेगा।

५ अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा प्रवृत्तिकाल में औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमों में निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनांक

हस्ताक्षर

पदवी

अनुमतिपत्र की शर्तें

१ यह अनुमतिपत्र तथा इसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र मान्यताप्राप्त स्थल पर रखा जायेगा तथा औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्रार्थना पर प्रस्तुत किया जायेगा।

२ यदि अनुमतिपत्रधारी इस अनुमतिपत्र के प्रवृत्तिकाल में ऊपर न लिखी हुई अनुसूची सी तथा सी (१) की किसी औपधि का निर्माण करना चाहता है तो उसे नियम ७५ (३) में उल्लेखानुसार

† यहाँ निर्माण करने वाली सस्था का नाम व पता दें जहा कि वास्तव में निर्माण किया जाता है तथा उसके इस अनुमतिपत्र की सस्था भी लिखें जिसके कि अन्तर्गत वह कार्यरत है।

आवश्यक प्रविष्टि के लिये अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिए। यह अनुमतिपत्र इस प्रकार से अङ्कित मदों के लिये विस्तारित समझा जायेगा।

- ३ विशेषज्ञ कर्मचारियों में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन दिया जायेगा।
- ४ इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियों की थोक विक्री के लिये प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ में इस विषयक एक समाश्वासन पत्र देना आवश्यक है कि वेची गई औषधियाँ किसी भी तरह से औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धों का उल्लंघन नहीं करती।
- ५ अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कायरेत सस्था के विधान में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जबकि किसी मस्था के विधान में कोई परिवर्तन होता है तो यदि तीन मास तक परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

प्रपत्र-२८ ए

[नियम ७६-ए देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियों के विक्रियार्थ निर्माण के लिये अनुमतिपत्र

- १ अनुमतिपत्र की सख्या तथा जारी होने की तारीख
२. के को एतद् द्वारा
- के द्वारा स्थित स्थल पर औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियों के निर्माणार्थ एक ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार किया जाता है।
- औषधियों के नाम
- ३ मान्यताप्राप्त विशेषज्ञ कर्मचारियों के नाम

३-ए अनुमति-पत्र से तक प्रवृत्त रहेगा।

४ अनुमतिपत्र विक्रियार्थ अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तों के आधीन अनुमतिपत्रधारी द्वारा इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियों को थोक में विक्री करने तथा अनुमतिपत्रधारी द्वारा विक्रियार्थ संग्रह करने के लिए अधिकृत करता है।

५ अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा इसके प्रवृत्तिकाल में औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमों में निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनांक

हस्ताक्षर
पदवी

अनुमतिपत्र की शर्तें

१ यह अनुमतिपत्र तथा इसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र मान्यताप्राप्त स्थल पर रखा जायेगा तथा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्रार्थना पर प्रस्तुत किया जायेगा।

२ यदि अनुमतिपत्रधारी इस अनुमतिपत्र के प्रवृत्तिकाल में ऊपर न लिखी हुई अनुसूची सी तथा/या सी (१) की किसी औषधि का निर्माण करना चाहता है तो उसे नियम ७५-अ में उल्लेखानुसार आवश्यक प्रविष्टि के लिये अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिये। यह अनुमतिपत्र इस प्रकार से अंकित मदों के लिए विस्तारित समझा जायेगा।

३ विशेषज्ञ कर्मचारियों में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन दिया जायेगा।

४ इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियों की थोक विक्री के लिए प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ में

३ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-१०/६२-डी दिनांक १०-४-१९६४ के अन्तर्गत जोड़ा गया।

इस विषयक एक समाश्वासनपत्र देना आवश्यक है कि वेची गई औषधिया किसी भी तरह से औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धों का उल्लंघन नहीं करती ।

५ अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा । जबकि किसी सस्था के विधान में कोई परिवर्तन होता है तो यदि तीन मास तक परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा ।

प्रपत्र-२६

[नियम ८६ देखें]

परीक्षण, जांच या विश्लेषण की दृष्टि से औषधि निर्माणार्थ अनुमतिपत्र

१ के .. . को .. . स्थित स्थल पर एतद् द्वारा परीक्षण, जांच या विश्लेषण की दृष्टि से निम्न निर्दिष्ट औषधिया निर्माण करने को अनुमतिपत्रित किया जाता है ।

२ यह अनुमतिपत्र औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के भाग ८ में निर्धारित शर्तों के आधीन है ।

३ यह अनुमतिपत्र निम्न निर्दिष्ट तिथि से एक वर्ष तक के लिये प्रवृत्त रहेगा ।

औषधियों के नाम

दिनांक .. .

अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी .. .

प्रपत्र-३०

[नियम ९० देखें]

परीक्षण, जांच या विश्लेषण की दृष्टि से औषधि निर्माणार्थ अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थनापत्र

..... का .. . में जिसका कि व्यापार .. . है, एतद् द्वारा .. . स्थित स्थल पर परीक्षण, जांच या विश्लेषण की दृष्टि से निम्न निर्दिष्ट औषधियों के निर्माणार्थ एक अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ निवेदन करता हू तथा मैं इस अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तों के पालन करने का वचन देता हू ।

औषधियों के नाम

दिनांक .. .

हस्ताक्षर .. .

प्रपत्र — ३१

[नियम १३६ देखें]

विक्रियार्थ प्रसाधन सामग्री निर्माणार्थ एक अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या नवीनीकरण को प्रार्थनापत्र

१ का/के .. . मैं/हम .. . स्थित स्थल पर निम्न-लिखित प्रसाधन सामग्रियों के निर्माणार्थ एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने/का नवीनीकरण करने का निवेदन करता हू/करते हैं ।

२ प्रसाधन सामग्रियों के नाम

३ निर्माण एव जांच के लिये नियुक्त कर्मचारियों के नाम, शैक्षणिक योग्यताएँ तथा अनुभव .. .

४. रूपया शुल्क .. .

जमा किया जा चुका है ।

दिनांक .. .

हस्ताक्षर .. .

टिप्पणी—इस प्रार्थनापत्र के साथ स्थल का नक्शा भी प्रस्तुत करें ।

- (अ) वास्तविक टाइट्रेशन का विनिश्चयीकरण
(Determination of exact titre) ७५ रुपया
- (ब) यह निश्चय करना कि नमूना निर्दिष्ट टाइट्रेशन तक है
(Determination that sample is upto titre specified) ५० रुपया
- (11) टीके (Vaccines) —
- (अ) वह परीक्षण जिसमें किसी जीव पर परीक्षा की जाय ५० रुपया
- (ब) वह परीक्षण जिसमें किसी जीव की आवश्यकता न पड़े २५ रुपया
- [३] एक प्रयोग सहिता (फार्माकोपिया) की निर्दिष्टियों के अनुसार परीक्षा की जाने वाली औषधियों का शुल्क २० से ३० रुपया
- [४] पेटेंट तथा स्वामित्वात्मक प्रस्तुतियों का शुल्क—
- | | | | |
|----------------------------------------|-----|-----|----------|
| एक उपादान के विश्लेषण के लिए | ... | ... | २० रुपया |
| प्रत्येक अतिरिक्त उपादान के लिये शुल्क | ... | .. | १० रुपया |
- लेकिन शर्त यह है कि कुल अधिकतम शुल्क ७० रुपया होगा ।
- [५] कच्चे औषधि द्रव्य (Crude drug) (की जाने वाली जाचो के ऊपर निर्भर) २० से ७० रुपया •

अनुसूची सी ❀

[२३, ६१ तथा ७६ नियमों तथा भाग १० देखें]

- [१] सीरम (Sera)
- [२] सूचिकावेधन में प्रयुक्त होने वाले सीरम प्रोटीन्स (Serum proteins) के घोल
- [३] सूचिकावेधनार्थ टीके (Vaccines for parenteral injections) ❀
- [४] विष (Toxins)
- [५] एण्टीजन (Antigens)
- [६] प्रतिविष (Antitoxins)
- [७] सक्कामक रोगों की विशिष्ट चिकित्सा में प्रयुक्त होने वाले नियो आर्सफेनामिन (Neoarsphenamine) एवं उसके अनुरूप पदार्थ
- [८] इन्सूलिन (Insulin)
- [९] चुल्लिका ग्रन्थि के पश्चात् खण्ड का सत्व
- [१०] इड्रिनलीन तथा एड्रिनलीन के लवणों के घोल
- ❀ [११] औषधियां तथा सूचिकावेधन के रूप में प्रयुक्त होने वाली उसकी प्रस्तुतियां—
- | | |
|----------|------------------------------------------|
| [1] | पेन्सिलीन (Penicillin) |
| [II] | स्ट्रेप्टोमाइसिन (Streptomycin) |
| [III] | क्लोर टेट्रासाइक्लिन (Chlortetracycline) |
| [IV] | ओक्सिटेट्रासाइक्लिन (Oxytetracycline) |
| [V] | क्लोराम्फेनीकॉल (Chloramphenicol) |
| [VI] | वियोमाइसिन (Viomycin) |
| [VII] | नियोमाइसिन (Neomycin) |
| [VIII] | बैसीट्रेसिन (Bacitracin) |
| [IX] | टेट्रासाइक्लिन (Tetracycline) |
| [X] | कार्बोमाइसिन (Carbomycin) |
| [XI] | ऐरीथ्रोमाइसिन (Erythromycin) |
| [XII] | व्हेनोमाइसिन (Vanomycin) |
| [XIII] | पोलीमिक्सिन बी (Polymixin B) |

• निर्देशक या सरकारी विश्लेषक, जैसा भी हो, इसका वास्तविक शुल्क निश्चित करेगा ।

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-३०/४७ ए दिनांक ५-१-५० द्वारा सशोधित

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या १-८-६०-डी दिनांक ३१-८-६० द्वारा सशोधित

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-१९/५९-डी दिनांक १३-६-६१ द्वारा सशोधित

- [१२] कोई भी अन्य प्रस्तुति जिसे कि या तो बाजार में मिलने वाली अवस्था में ही या उचित ढोल या मीडियम मिलाकर सूचिकावेधन से प्रयुक्त किया जाय, तथा जिसके—
 - (अ) सग्रहण के लिए रेफ्रीजेरेटर आवश्यक हो या
 - (ब) सग्रहण के लिए रेफ्रीजेरेटर आवश्यक न हो
- [१३] विसकमित शल्यकीय सूत्र (Ligatures) तथा विसकमित शल्यकीय टाके (Suture) ।
- ⊗ [१४] जीवाणु नाशक (Bacteriophages)

अनुसूची सी (१) †

[नियम २३, ६१ तथा ७६ देखें]

अन्य विशिष्ट उत्पादन

- १ हृत्पत्रो (Digitalis) वर्ग से सम्बन्धित औषधिया तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप में हृत्पत्रो वर्ग से सम्बन्धित औषधियों से युक्त प्रस्तुतिया ।
- २ इर्गट (Ergot) तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप में इर्गट से युक्त प्रस्तुतिया ।
- ३ एड्रिनलीन (Adrenaline) तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप में एड्रिनलीन से युक्त प्रस्तुतिया ।
- ४ मछली के यकृत का तैल (Fish liver oil) तथा मछली के यकृत तैल से युक्त प्रस्तुतिया ।
- ५ जीवनीय तत्व (Vitamins) तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप में किसी भी जीवनीय तत्व से युक्त प्रस्तुतिया ।
- ६ यकृतसत्व (Liver extract) तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप में यकृत सत्व से युक्त प्रस्तुतिया
- ७ हारमोन्स (Hormones) तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप में हारमोन्स से युक्त प्रस्तुतिया ।
- ८ वह टीके (Vaccine) जो सूचीवेधन से प्रयुक्त न हो ।
- ९ निम्न औषधिया तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप में इनसे युक्त प्रस्तुतिया—

(१) पेंसिलीन (Penicillin)	(२) स्ट्रेप्टोमाइसिन (Streptomycin)
(३) क्लोरटेट्रासाइक्लिन (Chlortetracycline)	(४) ऑक्सीटेट्रासाइक्लिन (Oxytetracycline)
(५) क्लोराम्फेनिकॉल (Chloramphenicol)	(६) नियोमाइसिन (Neomycin)
(७) कार्बोमाइसिन (Carbomycin)	(८) ऐरीथ्रोमाइसीन (Erythromycin)
(९) बैसिट्रैसिन (Bacitracin)	(१०) टेट्रासाइक्लिन (Tetracycline)
(११) ग्रामीसिडिन (Gramicidin)	(१२) टाइरोथ्रिसिन (Tyrothricin)
(१३) व्हियोमाइसिन (Viomycin)	(१४) फ्रेमाइसिटिन (Framycetin)
(१५) ग्रिसियोफुल्विन (Griseofulvin)	(१६) नोवोबियोसिन (Novobiocin)
(१७) निस्टेटिन (Nystatin)	(१८) ओलियोएण्डोमाइसिन (Oleandomycin)
(१९) पॉलीमिक्सिन बी (Polymyxin B)	(२०) स्पिरामाइसिन (Spiramycin)
(२१) व्हैन्कोमाइसिन (Vancomycin)	

अनुसूची डी

[नियम ४३ देखें]

भुक्ति का विस्तार तथा शर्तें

इस अधिनियम के अध्याय III तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के समस्त प्रतिबन्धों से—लेकिन इसके साथ शर्तें यह हैं कि यदि पदार्थ बड़ी मात्रा में आयातित किया जाता है तो आयातकर्ता यह प्रमाणित करेगा कि पदार्थ का आयात अचिकित्सकीय प्रयोगों के लिये किया जा रहा है, तथा यदि आयात बड़ी मात्रा (bulk) में नहीं किया जाता तो उसके प्रत्येक पात्र पर यह प्रदर्शित करते हुए एक नामपत्र लगाया जायेगा कि यह पदार्थ चिकित्सकीय प्रयोग के लिये नहीं

औषधियों के वर्ग

- १ चिकित्सकीय कार्यों में प्रयुक्त न होने वाले पदार्थ ।

● भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या १-१६/५६-डी दिनांक १३-६-६१ द्वारा सशोधित

⊗ भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ १८-६०-डी दिनांक ३१-८-६० द्वारा सशोधित

† भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ १-२२/५६ दिनांक ६-४-६० के अन्तर्गत सशोधित ।

औषधियों के वर्ग

मुक्ति का विस्तार तथा धर्म

२. अनुसूची सी में सर्दीजित जैविक तथा अन्य विशिष्ट उत्पादन जिनका प्रयोग केवल पशु चिकित्सा में किया जाता है।

३. केवल पशु चिकित्सा में प्रयोग के हेतु में पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक दवाएँ

* ४. अनुसूची सी (१) में सम्मिलित निर्माण की दृष्टियों से आवश्यक पदार्थ जिनका कि प्रयोग चिकित्सीय कार्य के लिए उस रूप में नहीं किया जाता जिस रूप में कि उनका आयात किया जाता है, या समय समय पर जिनकी सूचना सरकारी गजट में प्रकाशित हो

† ५. निम्नलिखित पदार्थ जिनका कि प्रयोग आहार तथा औषधि दोनों प्रकार से किया जाता है—

- (1) सभी घनीकृत (condensed) या चूर्णित (powdered) दुग्ध चाहे वह शुद्ध, मक्खनरहित या सत्वकीकृत (skimmed or malted) विटामिन या खनिज लवणों से युक्त हो
- (11) फारैक्स, ओट्स, लैक्टोज (Farex, oats, lactose) तथा इमी तरह की खाने योग्य अन्नो से बनी अन्य सभी प्रस्तुतिया चाहे वह विटामिनो या अन्य तरीके से दृढीकृत हो लेकिन इनका प्रयोग सूचिका वेवन से न होता हो
- (111) विरोल, बोव्रिल, चिकिन ऐसेन्स (Virol, Bovril, chicken essence) तथा इसी तरह के पूर्व पाचित अन्य सभी आहार।
- (1V) सौंठ, मिर्च, जीरा, दालचीनी तथा इन्ही के समान अन्य सभी मसाले एव सुगन्धित द्रव्य जब तक कि उन पर ब्रिटिश फार्माकोपिया, ब्रिटिश फार्मेक्यूटिकल कोडैक्स, यूनाइटेड स्टेट्स या इण्डियन फार्मेकोपियल लिस्ट १९४६ में के स्तर के अनुरूप विशेष तौर पर नामपत्रण न किया गया हो।

है, या चिकित्सीय प्रयोग के अतिरिक्त अन्य पशु दंतुओं के प्रयोग के लिये है, या व्यापारिक गुण का है।

इस अधिनियम के अध्याय III तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के समस्त प्रतिबन्धों में—लेकिन इसके साथ धर्म यह है कि इसके प्रत्येक पात्र पर यह प्रदर्शित करते हुए एक नामपत्र रहेगा कि यह पदार्थ केवल पशु चिकित्सा में प्रयोग करने के लिये है।

इस अधिनियम के अध्याय III तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के समस्त प्रतिबन्धों में—लेकिन इसके साथ धर्म यह है कि इसके नामपत्र या पात्र पर दिया हुआ वर्णन यह प्रदर्शित करेगा कि दवा जानवरों के प्रयोग के लिये है।

इस अधिनियम के अध्याय III तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों से जिनके अनुसार कि आयात अनुमतिपत्र आवश्यक है लेकिन यह मुक्ति केवल प्रपत्र २८ में अनुमति-पत्रधारियों को ही होगी

इस अधिनियम के अध्याय III तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के समस्त प्रतिबन्धों से

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-७/४८-डी, दिनांक १०-११-४९ के अन्तर्गत जोड़ा गया।

† भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-२३/५५-डी, दिनांक ७-१-५७ के अन्तर्गत जोड़ा गया

*** अनुसूची-ई**
(नियम ६५ तथा ६७ देखें)
विषैले पदार्थों की सूची

विषैले पदार्थ के नाम	विष की प्रतिशत मात्रा जिससे कम मात्रा होने पर वह पदार्थ या उसकी प्रस्तुति नियम ६५ (४) के प्रतिबन्धों से मुक्त रहेगी	यह पदार्थ तथा इसकी प्रस्तुति अनुसूची ई पर लागू होने वाले सभी प्रतिबन्धों से मुक्त हैं
१	२	३
Acetanilide, alkyl acetanilide		
*Acetylmethadol, its salts		
Aconite, roots of		
Alkaloids, the following, their salts, their esters, salts of their esters, their quarternary compounds		
*Acetyldihydrocodeine		
*Acetyldihydrocodeinon		
Aconite, alkaloids of	0 2	
Apomorphine	0 20	
Atropine	0 15	
Belladonna, alkaloids of	0 15	calculated as hyoscyamine
*Benzylmorphine		
*Benzoylmorphine		
Brucine	0 20	
Calabar Beans, alkaloids of		
*Coca, alkaloids of	0 10	
*Cocaine	0 10	
*Codeine	1 0	
Colchicum	0 50	calculated as colchicine
Conine	0 10	
Cotarnine	0 20	
Curare, alkaloids of, curare bases		
*Diacetylmorphine		
*Dihydrocodeine		
*Dihydrocodeinone		
*Dihydrohydroxycodone		
*Dihydromorphine		
*Dihydroxydihydromorphinone	0 10	
*Ecognine		
Emetine	1 00	Extracts and tinctures of Ipeacuanha and substances containing less than 0 25 percent of emetine
Ephedra, alkaloids of	1 00	
Ergot, alkaloids of		
*Ethylmorphine	0 20	
Gelsemium, alkaloids of	0 10	
Homatropine	0 15	
Hyoscine	0 15	
Hyoscyamine	0 15	
Jaborandi, alkaloids of	0 50	
Lobelia, alkaloids of	0 50	Cigarettes and smoking mixture containing alkaloids of lobelia

1	2	3	
Morphine	0 20	calculated as anhydrous morphine	
Nicotine	0 20		
Papaverine	1 00		
Pomegranate, alkaloids of	0 50		
Quebracho, alkaloids of, other than alkaloids of red quebracho			
Rauwolfia, alkaloids of			
Sabadilla, alkaloids of			
Solanaceous alkaloids not otherwise specified in this list	0 15	calculated as hyoscyamine	Cigarettes and smoking mixture containing stramonium,
Stavsaere, alkaloids of	0 20		
Strychnine	0 20		
*Thebaine			
Tropacocaine (Benzoylpseudotropine)			
Veratrum, alkaloids of	1 00		
Yohimba, alkaloids of			
Allylisopropylacetylurea			
*N-Allylmorphine and any other pentavalent morphine derivative			
*Allylprodine, its salts			
*Alpha-acetylmethadol, its salts			
*Alpha-methadol, its salts			
*Alphaprodine, its salts			
Amidopyrine, its salts, amidopyrine sulphonates, their derivatives their salts			
Amino-alcohols esterified with benzoic acid, phenylacetic acid, phenylpropionic acid or the derivatives of these acids, their salts	10 00	of esterified amino alcohols	
Aminopterin			
Ammonia		Smelling salts	
Amylnitrite			
*Anileridine, its salts			
Antimony, oxides of antimony, sulphides of antimony, organic compounds of antimony		Equivalent of 1 00 per cent of antimony trioxide	
Apioi			
Arsenic, halides of arsenic, oxides of arsenic, arsenates, arsenites, organic compounds of arsenic		Equivalent of 0 01 per cent of arsenic trioxide	
Barbituric acid, its salts, derivatives of barbituric acid, their salts, compounds of barbituric acid			
its salts, its derivatives, their salts with any other substance			
Barium Chloride			
Barium Sulphide			
*Benzethidine, its salts			
*Beta-acetylmethadol, its salts			
Beta ammpropylbenzene (Amphetamine), its salts, its N-alkyl derivatives, their salts, beta-aminoisopropylbenzene, its salts, its N-alkyl derivatives, their salts.			
*Beta-meprodine, its salts			
*Beta-methadol, its salts			
*Beta prodine, its salts			

1	2	3
Busulphan (1,4 dimethanesulphoxybutane) its salts		
Butyl chloral hydrate		
*Cannabis (Indian Hemp) Cannabis resin, galenic preparations of Cannabis, extracts and tinctures of Cannabis, cannabin tannate		
Cantharidine cantharidates	0.10 of cantharidin	
Carbachol		
*4-Carbomethoxy-1,3-dimethyl-4-phenyl hexamethyleneimine, its salts		
*4-Carbomethoxy-1,2-dimethyl-4-phenyl hexamethyleneimine, its salts		
Carbutamide		
Chloral formamide		
Chloral hydrate		
Chlorambucil, its salts		Substances containing less than 10 per cent of chloroform.
Chloroform		
Chlorpropamide, its salts		
*Clonitazene (2-(p-Chlorobenzyl)-1-diethylaminoethyl 5-nitrobenzimidazole), its salts		Substances containing 50 per cent of creosote from wood.
Creosote from wood		
Croton oil and seeds of		
Cyclophosphamide, its salts		
Datura, herb and seeds, preparations of datura	0.15 calculated as hyoscyamine	
*Desomorphine, its salts	1.50	
Dextromethorphan, its salts	1.50	
*Dextromoramide, its salts		
Dextrorphan, its salt		
*Diacetyl-N-allylmorphine, its salts		
Diaminodiphenyl Sulphone, its salt and derivatives		
Digitals glycosides of, other active principles of digitalis	1 unit of activity as defined in the Indian Pharmacopoeia in two grams of the substance	
Diisopropylflourophosphate		
*Dimenaxadol, its salts		
*Dimethylthiambutere, its salts		
Dinitrocresols, their compounds with a metal or a base		
Dinitronaphthols, dinitrophenols, dinitrothymols		
*Dioxaphetyl butynare, its salts		
*Diphenoxylate, its salts		
*Diphepynorpholinopheptanone, its salts		
*Dipipanone, its salts		
1 isodium Stilboestrol diphosphate		
Disulfiram		
Dithienylallylamines, dithienylallylallylamines		
Elaterin		
Epinephrine, its salts		
Ergot (the sclerotia of any species of Claviceps), extract of ergot tincture of ergot		
Erythryl tetranitrate		
Ethosuximide		

1	2	3
*Ethylmethylthiambutene, its salts *Etoxeridine, its salts Formaldehyde		Substances containing less than 5 percent of Formaldehyde.
Formic acid *Furethidine, its salts Gallamine, its salts, its quaternary compounds Glyceryl trinitrate (Nitroglycerine)		
Guanidines the following, Polymethylene diguanidines, di-para anisyl phenethylguanidine Hydantion, its salts, its derivatives, their salts Hydrochloric acid		Substances containing less than nine percent of hydrochloric acid.
Hydrocyanic acid	0.15	
*Hydromorphanol, its salts 12-Hydroxy 5, 9-dimethyl 2-(2phenylethyl) 6-7-benzomorphan, its salts		
*Hydroxypethidine (Bemidone), its salts		
Insulin		
*Isopropiester of 1-methyl 4 phenyl 1'-4-carboxylic acid (Phroperidine), its salts		
Retobemidone, its salts		
Laudeaxium, its salts		
Lead acetates, compounds of lead with acids from fixed oils		
Levarternol, its salts		
*Levo-3-hydroxyl-N-propargylmorphinan, its salts		
*Levomethrophan, its salts		
*Levophenacilmorphinan, its salts		
*Levomoramide, its salts		
*Levorphanol, its salts		
Mannomustine, its salts		
Mannityl hexantrate		
6-mercaptapurine, its salts		
Mercury		
Mercuric Chloride, mercuric ammoniumchloride	1.00 of mercuric chloride	
Mercuric iodide	2.00	
Mercuric nitrate	Equivalent of 3.00 percent of Mercury (Hg)	
Mercury, Organic compounds of	Equivalent of 0.20 per cent of Mercury (Hg)	
Mercury, Oxides of		
Mercury, Oxycyanides of		
Mercuric Potassium iodide	Equivalent of 1.00 per cent of Mercury (Hg)	
Metamizole		
*Metazocine, its salts		
Metformin, its salts		
*Methadone (Amidone), its salts		
Methanol		
Methotrexate, its salts		
Methsuximide		
*Methyldesorphine, its salts		

1

2

3

*Methyl dihydromorphine, its salts
 Methyl phenidate, its salts
 *1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid,
 esters of, their salts
 *Metapon (Methyldihydromorphinone), its salts
 *N (2-Methyl-phenethylamino) propy propiona-
 nilide, its salts
 *Morpheridine, its salts
 *Morphine-N-Oxide, its derivatives, their salts
 Mustine, its salts
 Nalorphine, its salts
 Nitric acid
 Nitric acid

Substances containing
 less than nine per
 cent of nitric acid

Nitrobenzene
 Nitrophenols, or thometa or para
 *Norcodeine, its salts
 *Norlevorphanol, its salts
 *Normethadanel its salts
 *Normorphine, its salts
 Nux vomica, seeds of, preparation of nux vomica

0 20 calculated
 as strychnine
 0 20 calculated
 as anhydrous
 morphine

*Opium

Orthocaine, its salts
 Ouabain
 Oxazolidine, its derivatives
 Oxychinchoninic acid, derivatives of, their salts,
 their esters
 *Oxymorphone, its salts
 Para-aminobenzene sulphonamide, its salts,
 derivatives of para amino benzene sulphona-
 mide having any of the hydrogen atoms of the
 para-amino group or of the sulphonamide group
 substituted by another radical, their salts

Substances intended
 for topical or exter-
 nal use

Para-aminobenzoic acid, its salts, its esters,
 their salts
 Paramethadione
 *Phenampromide, its salts
 Phenformin, its salts
 Phenols (any member of the series of phenols of
 which the first member is phenol and of
 which the molecular composition varies
 from member to member by one atom
 of carbon and two atoms of hydrogen),
 halogen derivatives of phenols, com-
 pounds of phenol with a metal

(1) Substances con-
 taining less than
 one percent of
 Phenol
 (11) Nasal Sprays,
 mouth washes
 pastilles, Lozen-
 ges, capsules, pes-
 saries, ointments
 or suppositories
 containing less
 than 2 50 per
 cent of phenol

६. नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर टीके का सगठन निम्न किसी संदर्भ से प्रदर्शित किया जायेगा—

(घ) प्रत्येक सी. सी. में आणुवीक्षणीय जीवाणुओं की सख्या से, या

(ब) प्रत्येक सी. सी. में आणुवीक्षणीय जीवाणुओं के शुष्क तत्व के भार से, या

(स) १ सी. सी. निमित उत्पादन के प्रस्तुतीकरण में प्रयुक्त हुए आणुवीक्षणीय जीवाणुओं की सख्या या आणुवीक्षणीय जीवाणुओं के शुष्क तत्व के भार से

मिश्रित टीको की स्थिति में यह संदर्भ प्रत्येक सी. सी. में आणुवीक्षणीय जीवाणुओं की सख्या से या उनके शुष्क तत्व के भार से कई किस्म के आणुवीक्षणीय जीवाणुओं के बीच भेद प्रदर्शित किया जायेगा।

(१) विक्री के लिये प्रस्तुत किये गये टीके में यदि एक साधारण तरल के अतिरिक्त कोई अन्य तरल पदार्थ मिश्रित किया जाता है तो ऐसे पदार्थ की वास्तविक प्रकृति तथा शक्ति का नामपत्र पर उल्लेख किया जाना चाहिए।

* (३) मन्थर ज्वर तथा अनुमन्थर ज्वर प्रतिरोधक (टी. ए. वी.) टीके तथा विशूचिका के टीके की स्थिति में उस टीके की शक्ति की श्रवधि उस पात्र के नामपत्र पर तथा उस प्रत्येक सवेष्टन या डिब्बे पर, जिसमें कि वह पात्र सवेष्टित किया जाता है, प्रदर्शित की जायेगी। यह शक्ति की श्रवधि की तिथि टीके के निर्माण की तिथि से अठारह मास से अधिक न होगी।

- ७. जाँचें—किसी ऐसे आणुवीक्षणीय जीवाणु से निमित टीके के सम्बन्ध में जोकि साधारण सवर्धन माध्यम (ordinary culture media) में वृद्धि प्राप्त नहीं करते हैं, उसके प्रत्येक घान की इस श्रवधिनियम के अन्तर्गत बने नियमों में निर्धारित विशुद्धता के लिये की जाने वाली साधारण जाचों के साथ ही साथ उसकी जाच या तो उस विशिष्ट आणुवीक्षणीय-जीवाणु, जिससे कि टीका तैयार किया गया है, की वृद्धि के लिए विशेषतः अनुकूल माध्यम पर उसी विधि से की जायेगी या उस विशिष्ट जीवाणु के संक्रमण को प्राण्य कुल के किसी जानवर में सूचीवेधन द्वारा की जायेगी, तथा जब तक कि इन जाचों में से किसी एक में घान उत्तीर्ण न हो जाय तब तक किसी भी घान से कोई भी पदार्थ जारी नहीं किया जायेगा।

(ब) * टीका लसीका (Vaccine lymph) के उत्पादन पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध

१. परिभाषा तथा उपयुक्त नाम—लसीका टीका एक वह प्रस्तुति है जो कि टीका के विपले तत्व की किसी स्वस्थ जानवर में प्रविष्टि द्वारा उत्पन्न त्वचा के छाले से प्राप्त टीका-द्रव्य से प्रस्तुत की जाय। इसका उपयुक्त नाम "टीका-लसीका (Vaccine-lymph) है।

२. संस्थान का कर्मचारी मडल—(१) संस्थान जिसमें कि टीका-लसीका तैयार की जाती है, एक सक्षम विशेषज्ञ के पूर्ण निर्देशन तथा नियंत्रण में रहना चाहिये तथा टीका लसीका के निर्माण के दौरान तथा पूर्ण निमित उत्पादन की जाच करने को एक उपयुक्त कर्मचारी द्वारा सहायता की जायेगी।

(२) निर्माण के दौरान उत्पादन, एकत्रीकरण, जाचो तथा सुरक्षित, सशक्त एवं टीका-लसीका की पूर्ण विशुद्धता से जारी करने की पूर्ण जिम्मेदारी सक्षम विशेषज्ञों पर रहेगी।

३. जानवरों के रहने का स्थान तथा शर्तें—(१) टीका-लसीका के उत्पादन में प्रयुक्त किये जाने वाले जानवरों को इस दृष्टि से सन्तोषजनक स्वस्थ वातावरण वाले अहाते में रखा जायेगा।

(२) टीका लसीका के उत्पादन में केवल स्वस्थ पशुओं का ही प्रयोग किया जा सकता है। टीका-लसीका के स्रोत के रूप में प्रयुक्त किये जाने वाले जानवर को टीका-लसीका के उत्पादन के लिये उत्तीर्ण करने से पूर्व कम से कम सात दिन के लिये बिल्कुल प्रथक पर्यवेक्षण में रखा जायेगा। इस प्रथककीकरण की श्रवधि में जानवर को किसी भी रोग के लक्षणों से मुक्त रहना चाहिये तथा उसे पूरी तरह स्वच्छ रखा जाना चाहिए एवं उसकी देखभाल की जानी चाहिये।

४. प्रस्तुतीकरण में ध्यान रखने योग्य सावधानियाँ—(१) पशुओं के टीका लगाने तथा उनसे टीका सम्बन्धी कोई पदार्थ एकत्रित करने के लिये अप्रवेक्ष्य दीवारों एवं फर्श वाला एक विशेष कमरा प्रयुक्त करना चाहिये जिसे कि धोया जा सके तथा आवश्यकतानुसार रासायनिक विसंक्रमकों से विसंक्रमित किया जा सके।

(५) पशुओं के ऐसे अङ्गों पर टीका लगाया जायेगा जो कि मलमूत्र विसर्जन द्वारा गन्दा न हो सके। टीका के लिये प्रयुक्त स्थल को उस्तरे से साफ किया जायेगा तथा उसे इस प्रकार स्वच्छ किया जायेगा कि

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १८-१७/५१-डी एस दिनांक ७-६-५३ के अन्तर्गत जोडा गया

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-४५/५८-डी दिनांक ४-१-६७ के अन्तर्गत सशोधित

इसके सक्रमण की विल्कुल गुजाइश न रहे। टीका सम्बन्धी पदार्थ एकत्रित करने से पूर्व त्वचा का टीका लगा स्थल उसी विधि से पुनः स्वच्छ किया जायेगा।

(३) (अ) टीका सम्बन्धी पदार्थ एकत्र करने से तुरन्त पूर्व ही जानवर को मार देना चाहिये। उसके पश्चात् मृत शरीर का पूर्ण मृत्योत्तर परीक्षण एक शिक्षित विशेषज्ञ द्वारा किया जायेगा। ऐसे प्रत्येक परीक्षण का पूर्ण अभिलेख रखा जायेगा तथा इस अभिलेख का निरीक्षण किसी भी समय अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा या उसके विश्वास के व्यक्ति द्वारा किया जा सकेगा। यदि इस परीक्षण से कोई ऐसी स्थिति प्रगट हो जो कि यह सूचित करे या यह सुझाये कि जानवर किसी सक्रामक रोग (टीका के अतिरिक्त) से पीडित था तो इस जानवर से प्राप्त की गई लसीका जारी नहीं की जायेगी।

(ब) जबकि लमीका एक जीवित जानवर से एकत्रित की जाये तो ऐसी प्रत्येक जानवर लसीका प्राप्ति के पश्चात् कम से कम ४८ घंटे तक पर्यवेक्षण में रखा जायेगा। यदि इस अवधि में परीक्षण से कोई ऐसी स्थिति प्रगट हो जो कि यह सूचित करे या यह सुझाये कि जानवर टीका के अतिरिक्त किसी अन्य सक्रमण से ग्रस्त था तो उस जानवर से प्राप्त की गई लसीका जारी नहीं की जायेगी।

(४) टीका लमीका की प्राप्ति में प्रयुक्त होने वाले सभी यंत्रों तथा उपकरणों को पूर्व ही विसक्रमण की किसी एक प्रभावशाली विधि से विमक्रमित किया जायेगा।

(५) वह प्रयोगशाला, जिसमें कि टीका सम्बन्धी पदार्थ में लसीका निर्माण की जाती है, अस्तवत् या जानवरो के वाहने के स्थान से उचित दूरी पर एक प्रयुक्त भवन में स्थित होनी चाहिये। ऐसी प्रयोगशाला की दीवारें तथा फर्श अप्रवेश्य तथा इस प्रकार की हों कि आवश्यकानुसार उन्हें तुरन्त विसक्रमित किया जा सके।

(६) टीका लसीका के निर्माण से सम्बन्धित सभी विधिया पूर्ण विसक्रामक सावधानियों के साथ की जानी चाहिये।

(७) एकत्रित करने के पश्चात् समस्त टीका द्रव्य ग्लिसरीन या किसी अन्य आशिक विसक्रामक के सम्पर्क में लाना चाहिये जिससे कि जीवाणु के घटक तथा लसीका के अन्य असम्बद्ध आणुवीक्षणीय जीवाणु इस अनुसूची के इस खण्ड के सातवें अनुच्छेद की परिधि में ले आये जायें।

(८) (अ) उसी समय से जबकि टीका द्रव्य एकत्रित किया जाता है यह लगातार शीत नियंत्रक (cold storage) में 0° सेण्टीग्रेड से नीचे के तापक्रम पर रखा जायेगा सिवाय उस समय के जबकि उसमें निर्माण सम्बन्धी कुछ आवश्यक प्रक्रियायें की जायें यथा रगड़ना (grinding) या ग्लिसरीन के सम्पर्क में लाना या आणुवीक्षणीय जीवाणुओं की सख्या को घटाकर निर्धारित सीमा तक करने के लिये आवश्यक अन्य आशिक विसक्रामकों के सम्पर्क में लाना।

(ब) अन्य वाह्य आणुवीक्षणीय जीवाणुओं तथा जीवाणुओं (bacteria) को निर्धारित सीमा के अन्तर्गत लाने के लिये आवश्यक प्रक्रियायें जब पूरी हो जायें तो टीका लसीका शीत नियंत्रक (cold storage) में लगातार 0° C से नीचे के तापक्रम पर रखा जायेगा जब तक कि यह पात्रों में भरने के लिये नहीं निकाला जाता। तथा पात्रों को भरने के तुरन्त पश्चात् वह भरे पात्र तुरन्त शीत नियंत्रक में 0° C से नीचे के तापक्रम पर रख दिये जायेंगे जब तक कि वह बाहर नहीं भेजे जाते।

परन्तु इस बात की अनुमति होगी कि अगर दूषित होने से बचाने के हटाने में उचित सावधानिया रखी जायें तो टीका लसीका द्रव्य एक शीत नियंत्रक से निकाल कर दूसरे शीतनियंत्रक में रखा जा सकता है।

(स) शीत कक्ष के प्रतिदिन के तापक्रम का चार घंटे का अभिलेख निरीक्षण के लिये उपलब्ध रखा जायेगा।

५. पात्र-टीका लसीका जारी करने के लिये विसक्रामक सावधानियों के साथ निम्न किसी में प्रविष्ट की जायेगी—

(अ) पहले ही विसक्रमित की गई बहुत पतले काच की नलिकाओं (capillary glass tubes) में जिसमें से कि प्रत्येक भरने के पश्चात् प्रत्येक सिरे पर गर्मी से सीलकर दी जाय तथा जिसमें कि एक मनुष्य के प्रमावी टीके के लिए टीका लसीका की उपयुक्त मात्रा हो, या

(ब) अधिक परिमाण वाली नलिकाओं या पात्रों में जो कि लसीका की प्रविष्टि से पूर्व ही विसक्रमित किये जा चुके हों तथा इस प्रकार से सील की जाय कि जीवाणुओं के प्रवेश को रोके।

६. नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर या विक्री के लिये जारी किये गए पात्र के सवेष्टन पर

चिपकाये गये नामपत्र या रेपर पर यह विवरण दिया जायगा कि निर्माण की पूर्णता की तिथि से मात दिन से अधिक के लिए टीका लसीका की शक्ति का आश्वामन नहीं दिया जा सकता, परन्तु यदि लमीका लगातार १०° सेण्टीग्रेड से कम तापक्रम पर रची जाती है तो शक्ति का आश्वामन १४ दिन का दिया जा सकता है। परन्तु यह विवरण देने की अनुमति होगी कि यदि लमीका को लगातार ०° सेण्टीग्रेड से नीचे रखा जाता है तो शक्ति का आश्वामन कम से कम ६ मास तक दिया जा सकता है।

(२) नियम १०६ के उपनियम (३) की धारा (ब) के हेतु से वह तिथि, जिगको कि घान का निर्माण पूर्ण किया गया है, वह तिथि होगी जिस दिन कि टीका लसीका लगातार ०° सेण्टीग्रेड से नीचे के तापक्रम पर रखे जाने के पश्चात् जारी करने के लिए पात्रो में भरे जाने वाली तिथि के पश्चात् शीत नियन्त्रक कक्ष (cold storage) से जारी करने के लिए निकाला जाता है।

७. शुद्धता के लिये जाचें—(१) जब तक कि प्लेट कल्चर (Plate culture) द्वारा की गई जाचो द्वारा यह सिद्ध नहीं हो जाता कि १ मि० ग्राम टीका लसीका में जीवित जीवाणुओं या अन्य वाह्य आणुवीक्षणिय जीवाणुओं की कुल संख्या ५ से अधिक नहीं है, या १ मिलीलिटर में ५००० में अधिक नहीं है तब तक टीका सम्बन्धी पदार्थ ग्लिसरीन या अन्य आशिक विसफागक की क्रिया के सम्पर्क में तापक्रम की उचित दशाओ में रखा जायेगा। इन जाचो के परिणाम अभिलिखित किये जायेंगे तथा यह अभिलेख निरीक्षण के लिये सुरक्षित रखे जायेंगे। टीका लसीका में जीवित आणुवीक्षणिय जीवाणुओं के उपादानो का विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से किया जायेगा तथा जीवाणुपु जो (colonies) की गणना दो दिन तक लगभग ३७° सेण्टीग्रेड पर तथा उमके पश्चात् कम से कम तीन दिन तक लगभग २०° सेण्टीग्रेड पर रखने के पश्चात् की जायेगी।

(२) (अ) *B anthracis*, *Cl tetani*, *streptococcus haemolyticus*, *B coli*, *staphylococci* या किसी अन्य ऐसी विकृति का पता लगाने के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से जाचें की जायेंगी जो कि टीका की विधि से शरीर में प्रविष्ट किये जाने पर हानिप्रद सिद्ध हो सकती है। तथा इसका अभिलेख निरीक्षण के लिये उपलब्ध रखा जायेगा।

(ब) यदि टीका लसीका में इसके निर्माण की किसी भी अवस्था में, चाहे निर्धारित विधि से जीवित आणुवीक्षणिय जीवाणुओं की संख्या में न्यूनता की जाच की जा चुकी हो या न की जा चुकी हो, *B anthracis*, *Cl tetani* या *streptococcus haemolyticus* उास्थित पायेजाते हैं तो तुरन्त ही वह घान अस्वीकृत (reject) कर दिया जायेगा। परन्तु यदि *B Coli* या टीका विधि से शरीर में प्रविष्ट होने पर हानिप्रद सिद्ध होने वाली किसी अन्य विकृति का पता चलता है तो लमीका को शीत नियन्त्रक कक्ष में उम समय तक रखा जायेगा जब तक कि कम से कम १० मिलीग्राम या ०.०१ मिलीलिटर लसीका की परीक्षा से उसकी अनुपस्थिति सिद्ध नहीं हो जाती।

(स) टीका लसीका में विभिन्न हानिप्रद जीवाणुओं की उपस्थिति का पता लगाने के लिये उसके निर्माण की प्रारम्भिक तथा अन्तिम अवस्थाओं में जाचें की जायेंगी।

(३) जबकि जीवित आणुवीक्षणिक जीवाणुओं की संख्या में निर्धारित न्यूनता हो जाय तो टीका लसीका का वह घान जारी किया जा सकता है यदि—

(अ) कम से कम १० मिलीग्राम या ०.०१ मिलीलिटर नमूने की अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि में की गई जाच से *B anthracis* की अनुपस्थिति सिद्ध हो जाती है तथा

(ब) पूरे घान के कम से कम ०.१ प्रतिशत नमूने की अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से की गई जाच से *Cl tetani* की अनुपस्थिति सिद्ध हो जाती है तथा

(स) शुद्धिकरण की प्रक्रिया के पश्चात् कम से कम १० मिलीग्राम या ०.०१ मिलीलिटर नमूने की जाच करने पर *Streptococcus haemolyticus* की अनुपस्थिति सिद्ध हो जाती है तथा

(द) एक नमूने की अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से जाच करने पर जिसमें कि कम से कम ३ मिलीलिटर लसीका एक स्वस्थ सूअर के बच्चे की त्वचा के नीचे या औदर्याकला गुहा (peritoneal cavity) में सूचीवेधन द्वारा प्रविष्ट कर दी जाती है, या कम से कम ५ मिलीलिटर लसीका एक खरगोश की त्वचा के नीचे या औदर्याकला गुहा में सूचीवेधन द्वारा प्रविष्ट कर दी जाती है तथा/या कम से कम ०.५ मिलीलिटर लसीका एक स्वस्थ चूहे की त्वचा के नीचे प्रविष्ट कर दी जाती है तथा/या परिणामस्वरूप इन जानवरों में कोई गम्भीर लक्षण उत्पन्न नहीं होना अथवा इन जानवरों की मृत्यु नहीं होती।

८ शक्ति के लिए जाचें—(१) शुद्धिकरण की क्रिया पूर्ण होने के पश्चात् टीका लसीका के प्रत्येक

घान की शक्ति के लिए जाच की जायेगी जिसमें कि जारी करने (वेचने) के समय उसकी क्रियाशीलता आश्वासित हो। यह जाच लसीका के घान के अन्तिम जारी होने से तीन माह से अधिक पहले नहीं की जायेगी।

(२) शक्ति के लिए जाच के हेतु से लसीका में उससे १००० गुना साधारणशक्ति का क्षार वलयन (physiological saline solution) या अन्य उचित तरल (diluent) मिलाकर तरलीकरण (dilution) किया जायेगा। यह तरलीकृत पदार्थ बिना छाने हुए (without filtration) ही जाच के लिए व्यवहृत होगा।

(३) टीका लसीका का इस प्रकार का तरलीकृत पदार्थ एक खरगोश की उचित रीति से तैयार की गई त्वचा पर लगा कर जाचा जायेगा तथा उस टीका लसीका का घान, जिसमें से तरलीकरण के लिए नमूना लिया गया है, उस समय तक जारी नहीं किया जायेगा जब तक कि एक ग्रहणशील जानवर में टीका के विशिष्ट चिह्न उत्पन्न नहीं हो जाते। तुलना की दृष्टि से इसके साथ ही साथ उसी जानवर की त्वचा पर जानी गई शक्तिवाली लसीका का एक समान तरलीकरण लगाया जायेगा। परन्तु अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी शक्ति के लिए तुलनात्मक जाच के किसी अन्य तरीके को, जोकि उसके समक्ष अनुमोदन को प्रस्तुत किया जाय, अनुमोदित कर सकता है।

(स) टीका लसीका के अतिरिक्त अन्य टीको जिनमें जीवित जीवाणु, परम आणुवीक्षणिक कीटाणु (virus) हो या शक्तिकृत सक्रामक प्रतिनिधियों से युक्त टीको के उत्पादन पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध—

१ टीका लसीका के अतिरिक्त उस प्रत्येक द्रव्य, जिसमें कि जीवित दशा में जीवाणु (bacteria) या वाइरस (virus) या शक्तिकृत अन्य सक्रामक प्रतिनिधि (potentially infective agent) हो या होने की सम्भावना हो, का परीक्षण निम्न विनिश्चयीकरणों की दृष्टि से प्रत्येक विशिष्ट वस्तु के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से किया जायेगा—

(अ) कि उक्त पदार्थ में केवल वही जीवित जीवाणु, या वाइरस या अन्य शक्तिकृत (potentially) सक्रामक प्रतिनिधि है जिनका कि होना तर्कसंगत है,

(ब) कि इसका प्रयोग खतरे से मुक्त है,

(स) कि यह सिवाय उन जीवित जीवाणुओं के, जिनका कि इसमें होना निश्चित है अन्य जीवित जीवाणु से मुक्त है।

२ किसी भी ऐसे पदार्थ के लिए उसका उपयुक्त नाम वह होगा जिसे कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी प्रत्येक विशिष्ट वस्तु के लिए लिखित में अनुमोदित करे।

(द) कार्बोलाइज्ड एण्टी रैबिक वैक्सीन (Carbolized Antirabic vaccine) के उत्पादन पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध

१ परिभाषा तथा उपयुक्त नाम—कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन शशको या भेडो या दूसरे उपयुक्त उन जानवरों के मस्तिष्कीय द्रव्य का एक विषकर्मित घोल है जो कि शशको के मस्तिष्कीय द्रव्य के घोल के रूप में रैबीज फिक्सड वाइरस मस्तिष्कावरण में प्रविष्ट करने (subdural inoculation) के बाद विशिष्ट चिह्न दिखाकर या तो स्वयं मर गये हो या मरणासन्न हो तो किसी सजाहर का प्रयोग कर उन्हें मार दिया गया हो। इस मस्तिष्कीय घोल के वाइरस को फिनोल डालकर निष्क्रिय कर दिया जाता है। अब इसका उपयुक्त नाम “कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन” है।

२. फिक्सड रैबीज वाइरस का स्ट्रेन प्रयुक्त होगा—प्रस्तुति में प्रयोग किए जाने वाले फिक्सड रैबीज वाइरस का स्ट्रेन वह होगा जिसे अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी अनुमोदित करे।

३. संस्थान का कर्मचारी मडल—वह संस्थान, जिसमें कि कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन तैयार की जाती है, एक सक्षम विशेषज्ञ के पूर्व निर्देशन तथा नियन्त्रण में कार्यरत होगा तथा टीका के निर्माण के दौरान तथा पूर्ण निमित्त उत्पादनों की जाच करने को एक उपयुक्त कर्मचारी द्वारा सहायता की जायेगी।

४ जानवरों के रहने का स्थान तथा शर्तें—(१) कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन के उत्पादन में प्रयुक्त होने वाले जानवरों को उचित रूप से स्वस्थ जगहों में रखा जायेगा।

(२) कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन के उत्पादन में केवल स्वस्थ जानवरों का ही प्रयोग किया जा सकता है। वह प्रत्येक जानवर, जिसका कि कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन की प्राप्ति के लिए प्रयोग

किया जाना है, कार्बोलाइज्ड एण्टीरैविक वैक्सीन के उत्पादन के लिये पारित करने में पूर्व कम से कम पांच दिन के लिए निरीक्षण में प्रयुक्त रखना चाहिए। इस प्रयुक्तीकरण काल में वह जानवर किसी भी व्यापि के चिह्नो से मुक्त रहना चाहिए।

५. प्रस्तुतीकरण में रखी जाने वाली सावधानिया—(१) पशुओं के टीका लगाने तथा फिक्सड वाइरस स्ट्रेन की प्राप्ति में प्रयुक्त होने वाले मस्तिष्क को निकालने तथा कार्बोलाइज्ड एण्टीरैविक वैक्सीन के निर्माण के लिए एक अप्रवेश्य दीवारों एवं फर्श वाला एक विशेष कमरा प्रयुक्त करना चाहिए जिसे क्रि धोया जा सके तथा आवश्यकतानुसार रासायनिक विसकामकों से विसकामित किया जा सके।

(२) पशुओं के टीका लगाना तथा उनके मस्तिष्क का निकालना पूर्ण विद्यकामक सावधानिया रखते हुए की जानी चाहिए।

(३) कार्बोलाइज्ड एण्टीरैविक वैक्सीन प्रस्तुतीकरण के लिए फिक्सड वाइरस स्ट्रेन के प्राप्त करने के लिए प्रयुक्त होने वाले जानवरों के मस्तिष्कों की जीवाणु विसकामणता के लिए जाचें उनके निकालने के समय की जानी चाहिए तथा किसी भी मस्तिष्क में किसी जीवाणु का सक्रमण दिखाई दे तो उसे टीका के निर्माण में प्रयुक्त नहीं किया जाना चाहिए। यह विसकामणता के लिए की जाने वाली जाचें ११४ से ११६ तक के नियमों में दिये अनुसार होगी।

६ अभिलेख—अनुमतिपत्रवारी फिक्सड वाइरस रेबीज स्ट्रेन की प्राप्ति, गुणो तथा विशिष्टताओं का तथा उनके रखे जाने में क्रमशः गमनों का स्थान अभिलेख रखेगा। कार्बोलाइज्ड एण्टीरैविक वैक्सीन के निर्माण में प्रयुक्त होने वाले प्रत्येक जानवरों के गमन (passage) का तथा मस्तिष्क पदार्थ के हस्तान्तरणों का अभिलेख रखा जायेगा।

७ नामपत्रण—पात्र पर का नामपत्र टीके में उपस्थित मस्तिष्क पदार्थ की प्रतिशत मात्रा को प्रदर्शित करेगा।

८. जारी करना—कार्बोलाइज्ड एण्टीरैविक वैक्सीन मस्तिष्क के घोल में फिनोल के डाले जाने की तिथि से १० दिन बाद ही जारी की जायेगी। जारी करने से पूर्व फिनोल की उपस्थिति की जाच कर लेनी चाहिए।

(इ) हनुस्तम्भ विषाभ (Tetanus toxoid) पर लागू होने वाले पतिबन्ध

१. परिभाषा तथा उपयुक्त नाम—हनुस्तम्भ विषाभ वह हनुस्तम्भ विष (क्लोस्ट्रीडियम टेटेनाई के तटस्थ शोरवा पर की गई वृद्धि से हुआ विसकामित द्रव) है जिसकी कि विशिष्ट विषाक्तता रासायनिक द्रव्यों की इस प्रकार की क्रिया करके पूर्णतया हटा दी गई है कि इसके कार्यशील गुण यथा रोगप्रतिरोधक शक्त्योत्पादक एण्टीजन इसमें बने रहे। इसका उचित नाम “हनुस्तम्भ विषाभ (tetanus toxoid)” है।

२ नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र पर वह मात्रा या मात्रायें प्रदर्शित की जायेंगी जोकि मानव शरीर में एक सूचीवेधन में प्रयुक्त होवे।

३ जाचें—हनुस्तम्भ विषाभ पर निम्नलिखित जाचें की जायेंगी तथा जब तक कि यह सभी जाचों में उत्तीर्ण नहीं होता इसको जारी नहीं किया जायेगा—

(अ) विसकामणता के लिए जाच—नियमों के खण्ड १० के अन्तर्गत आवश्यक विसकामणता के लिए इस हनुस्तम्भ विषाभ पर परीक्षण किया जायेगा। इसके अतिरिक्त सवर्धन माध्यम पर इसकी परीक्षा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित उन शर्तों का पालन करते हुए की जायेंगी जो कि क्लोस्ट्रीडियम टेटेनाई (Cl tetani) के सवर्धन के लिए विशेषत अनुकूल हो।

(ब) यह निश्चित करने के लिए जाचें कि इसके प्रस्तुतीकरण में प्रयुक्त विष की विशिष्ट विषाक्तता पूर्णत हटा दी गई है—कम से कम ५ सूअर के बच्चों में, जिनका कि भार २५० से ३५० ग्राम हो, प्रत्येक में ५ सी सी हनुस्तम्भ विषाभ सूचीवेधित किया जायेगा। यदि इस सूचीवेधन से किसी भी जानवर में हनुस्तम्भ का कोई भी लक्षण सूचीवेधन के बाद २१ दिन तक दिखाई देता है तो यह हनुस्तम्भ विषाभ जाच में उत्तीर्ण न होने के कारण रोक लिया जायेगा।

(स) शक्ति यथा रोग प्रतिरोधक शक्त्योत्पादक एण्टीजन के लिए जाच—यह जाचें कम से कम ६ साधारण सूअर के बच्चों पर की जायेंगी, जिनमें से प्रत्येक का भार २५० से ३५० ग्राम हो। प्रत्येक सूअर के बच्चे को हनुस्तम्भ विषाभ का सूचीवेधन या तो एक ही बार में ५ सी सी की मात्रा में या अधिक से अधिक चार सप्ताह के अन्तर से दो बार में प्रत्येक बार में ०.१ सी सी की मात्रा में किया जायेगा। इस बात की अनुमति होगी कि इन दोनों विधियों में से किसी भी द्वारा सूचीवेधित सूअर के बच्चों को परीक्षण

मे सम्मिलित किया जाय परन्तु कुल सख्या ६ से कम नहीं होनी चाहिए। उपरोक्त निर्धारितानुसार यदि १ सूचीवेधन किया गया है तो अधिक से अधिक उ।के ४ सप्ताह बाद की तिथि में, या उपरोक्त निर्धारितानुसार यदि २ बार सूचीवेधन किया गया है तो दूसरे सूचीवेधन के अधिक से अधिक २ सप्ताह बाद की तिथि में प्रत्येक सूअर के बच्चे के सीरम में उपस्थित हनुस्तम्भ प्रतिविष (Tetanus antitoxin) की उपस्थिति का विनिश्चयीकरण किया जायेगा।

यदि परीक्षण में प्रयुक्त कुल सूअर के दो तिहाई या अधिक में से प्रत्येक क प्रति सी। सी सीरम में ०.१ इन्टरनेशनल यूनिट या अधिक हनुस्तम्भ प्रतिविष पाया जाता है अथवा विकल्प रूप से, यदि परीक्षण में प्रयुक्त कुल सूअर के बच्चों के एक तिहाई या अधिक में से प्रत्येक के प्रति सी. सी सीरम में एक इन्टरनेशनल यूनिट या अधिक हनुस्तम्भ प्रतिविष पाया जाता है, तो वह हनुस्तम्भ विषाभ पर्याप्त शक्ति वाला स्वीकृत कर लिया जायेगा।

साधारण विलयन के अतिरिक्त किसी अन्य रूप में जारी करने के लिए प्रस्तुत हनुस्तम्भ विषाभ पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध

४ उचित नाम—साधारण विलयन के अतिरिक्त किसी अन्य रूप में हनुस्तम्भ विषाभ का उचित नाम “हनुस्तम्भ-विषाभ” होगा तथा उसके साथ एक ऐसा शब्द समूह लगाया जायेगा जिससे कि उस पर की गई अतिरिक्त प्रक्रिया का प्रदर्शन हो या “हनुस्तम्भ विषाभ, फिटकरी से तलछट वैठाया गया (Tetanus Toxoid, Alum precipitated)” या “फिटकरी से तलछट वैठाया गया हनुस्तम्भ विषाभ आदि।

५ नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र पर वह माना या मात्राएँ प्रदर्शित की जायेंगी जो कि मानव शरीर में एक सूचीवेधन में प्रयुक्त हों।

६. जाँचें—(अ) जबकि हनुस्तम्भ विषाभ को साधारण विलयन के अतिरिक्त अन्य रूप में प्रयोग करने के लिए तैयार किया जाता है जैसे कि फिटकरी से तलछट वैठाया गया (precipitated) हनुस्तम्भ विषाभ, तो उस हनुस्तम्भ विषाभ पर, जिससे कि ऐसा रूप तैयार किया गया है, विसक्रमणता के लिए तथा पूर्व निर्धारितानुसार विशिष्ट विषाक्तता की अनुपस्थिति के लिए जाने की जायेगी तथा उनमें उत्तीर्ण होना होगा।

(ब) तलछट वैठाने या इसकी अन्तिम प्रस्तुती के लिए प्रयुक्त की गई अन्य प्रक्रिया के पश्चात् उस उत्पादन की पूर्व निर्धारितानुसार विसक्रमणता के लिए जांच उन सुधारों के साथ की जायेगी जो कि उत्पादन के प्रकृत्यानुसार जांच को प्रभावशाली बनाने के लिए आवश्यक हो।

(स) तलछट वैठाने या इसकी अन्तिम प्रस्तुती के लिए प्रयुक्त की गई किसी अन्य प्रक्रिया के पश्चात् उस उत्पादन की पूर्व निर्धारितानुसार विशिष्ट विषाक्तता की अनुपस्थिति के लिए जाँच की जायेगी परन्तु उसमें यह सुधार कर दिया जायेगा कि विशिष्ट शक्ति की अनुपस्थिति के लिए की जाने वाली जांच में तथा प्रतिरोधक शक्तयोत्पादक एण्टीजन की तरह शक्ति के लिए की जाने वाली जांच में जबकि अकेली माना दी जाती है तो वह मात्रा १ सी। सी होगी।

खण्ड-२

विष तथा एण्टीजन

(अ) रोहिणी (डिपथीरिया) की ग्राह्यता के निदानार्थ सिक की जांच में प्रयुक्त होने वाले प्रतिक्रियात्मक पदार्थों (reagents) पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध

१. परिभाषाएँ तथा उचित नाम—(१) सिक की जांच में दो प्रतिक्रियात्मक पदार्थ प्रयुक्त होते हैं—सिक का विष (schick toxin) तथा सिक का नियंत्रक (schick control)। इनके उचित नाम क्रमशः “सिक की जांच का विष (schick test toxin)” तथा “सिक का नियंत्रक (schick control)” होगा।

(२) सिक की जांच का विष (schick test toxin) रोहिणी के विशिष्ट जीवाणु (corynebacterium diphtheriae) का तटस्थ घोरवा पर किये गये गवर्धन का विमक्रमित छाना दृशा तरल (sterile filtrate) है। यह जारी किया जा सकता है या तो—

(अ) अतरलीकृत, जिसके साथ कि उगी डिव्हे या बक्से में एक पात्र रखा गया हो जिसमें कि विमक्रमित धार विलयन इतनी मात्रा में हो कि जब साथ वाले अतरलीकृत विष की मात्रा में वह मिलाया जाय तो वह जांच में प्रयुक्त होने वाले उचित शक्ति के तरे के बराबर शक्ति वाला हो जाय। इस रूप में द्रव्य का उचित नाम “सिक की जांच का विष (अतरलीकृत) या schick test toxin (undiluted)”

होगा, या

(ब) उचित क्षार विलयन द्वारा जाच में प्रयुक्त करने को उचित शक्ति तक तरलीकृत किया जाय। इस रूप में द्रव्य का उचित नाम 'सिक की जाच का विष (प्रयुक्तार्थ तरलीकृत) या schick test toxin (diluted for use)' होगा।

(३) सिक का नियंत्रक सिक के विष के उसी घान से उसकी विशिष्ट विपाकतता नष्ट करके तैयार किया जाता है जो घान विक्री के लिए प्रयुक्त किया जायेगा। यह विष को इस विधि से गर्म करके तैयार किया जाता है कि कम से कम ५ मिनट तक ७०° सेंटीग्रेड से कम तापक्रम न रहे। सिक के नियंत्रक का तरल (dilution), जो कि जारी किया जाय, जाच में प्रयुक्त होने वाले सम्बन्धित विष से कम शक्ति का नहीं होना चाहिये।

(४) जाच के लिए उपयुक्त सिक के विष का तरल वह है जिसकी ०.२ सी. सी. में जाच की एक मात्रा हो।

२ शक्ति के लिए जाचें—पूर्वोक्त प्रतिबन्ध के हेतु से सिक के विष की जाच की मात्रा निम्नलिखित जाचों द्वारा मापी जायेगी—

(अ) डिफ्थीरिया प्रतिविष को विभिन्न अनुपातों के साथ मिश्रित करके उसका साधारण सूअर के बच्चों में अन्तस्त्वकीय सूचीवेधन द्वारा। प्रतिविष की एक यूनिट के १/७५० वें या इससे अधिक मात्रा एक (सिक के) जाच की मात्रा के साथ मिलायी जाय तो कोई स्थानीय प्रतिक्रिया नहीं होनी चाहिये परन्तु प्रतिविष के एक यूनिट की १/१२५० वा भाग या इससे कम मात्रा मिलाई जाय तो एक निश्चित प्रकार की स्थानीय प्रतिक्रिया होगी जिसे "धनात्मक सिक की प्रतिक्रिया (Positive Schick Reaction)" कहेंगे।

(ब) बिना प्रतिक्रिया मिलाये साधारण सूअर के बच्चों में अन्तस्त्वकीय सूचीवेधन के द्वारा। इस विधि में (सिक की) जाच की एक मात्रा के १/५० भाग से एक स्थानीय निश्चित प्रतिक्रिया जिसे कि "धनात्मक सिक की प्रतिक्रिया" कहेंगे नहीं होनी चाहिए तथा (सिक की) जाच की १ मात्रा के १/२५ भाग से यह प्रतिक्रिया हो जानी चाहिए।

३ नियम १२० की प्रयुक्ति—सिक के विष (प्रयोगार्थ तरलीकृत) पर नियम १२० की प्रयुक्ति इसको विलयन में एक ऐसा अस्थिर द्रव्य विचार कर की जायेगी कि नियमों द्वारा भरे हुए पात्रों की विसंक्रमणता की जाच की पूर्ति के कारण होने वाली देरी इसके क्रियाशील रूप में जारी होने की असम्भवता को खण्डित कर दे।

(ब) रोहिणी प्रतिबन्धक (Diphtheria prophylactic) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१ परिभाषा तथा उचित नाम—रोहिणी प्रतिबन्धक रोहिणी विष (कोर्नैबैक्टैरियम डिफ्थीरिया का टटस्थ शोरवा पर किये गये सबर्धन से छाना हुआ विसंक्रमित पदार्थ), या उससे प्राप्त वह पदार्थ है जिसकी कि विशिष्ट विपाकतता या तो रासायनिक पदार्थों की क्रिया से या रोहिणी प्रतिविष के मिश्रण से या दोनों विधियों से घटा दी गई हो परन्तु किसी भी स्थिति में यह इस विधि से की जानी चाहिए कि रोग प्रतिरोधक एण्टीजन के लिए इसके उचित गुण बने रहे। इसका उचित नाम रोहिणी प्रतिबन्धक (Diphtheria prophylactic) होगा।

२ नामपत्रण—पात्र के नामपत्र पर इस मात्रा का विवरण दिया जायेगा जो कि एक मानव में एक सूचीवेधन में ही प्रयुक्त करने को उपयुक्त हो इसके पश्चात् यह एक "मानव मात्रा (human dose)" की तरह जानी जायेगी।

३ जाचें—रोहिणी प्रतिबन्धक की निम्नलिखित जाचें की जायेंगी—

(अ) यह निश्चय करने के लिए जाचें कि इसकी प्रस्तुति में प्रयुक्त विष की विशिष्ट विपाकतता इतनी घटा दी गई है कि वह निर्धारित अधिकतम हृद से अधिक नहीं है—पाच साधारण सूअर के बच्चों में, जिनमें से प्रत्येक का भार २५० से ३५० ग्राम हो प्रत्येक में जाच के अन्तर्गत रोहिणी प्रतिबन्धक की पाच मानव मात्राएँ सूचीवेधित की जायेंगी। इस सूचीवेधन के कारण सूचीवेधन के पश्चात् छ दिन तक किसी भी सूअर के बच्चे की मृत्यु नहीं होनी चाहिये। यदि सूचीवेधित सभी सूअर के बच्चे छ दिन तक तो जीवित रहे परन्तु उनमें से किसी की भी सूचीवेधन के पश्चात् ३० दिन में विशिष्ट विषामयता से मृत्यु हो जाय तो पाच साधारण सूअर के बच्चों में, जिनमें से प्रत्येक का भार २५० से ३५० ग्राम हो, प्रत्येक में जाच के अन्तर्गत रोहिणी प्रतिबन्धक की एक मानव मात्रा सूचीवेधित की जायेगी। इस सूचीवेधन के कारण सूचीवेधन के पश्चात् तीस दिन तक किसी भी सूअर के बच्चे की मृत्यु नहीं होनी चाहिये।

यदि रोहिणी प्रतिबन्धक के किसी घान में इनमें से किसी जाच द्वारा यहाँ निर्दिष्ट अधिकतम से अधिक विपाकतता दिखाई दे तो उसे तब तक जारी नहीं किया जायेगा जब तक कि अतिरिक्त प्रक्रिया द्वारा उसकी विपाकतता इतनी न घटा दी जाये कि वह अधिकतम से अधिक न हो।

(ब) एक रोग प्रतिरोधात्मक एण्टीजन की तरह शक्ति के लिये परीक्षा रोहिणी प्रतिबन्धक की एक मात्रा, जो कि पाच मानव मात्राओं से अधिक न हो, प्रत्येक सूअर के बच्चे में एक ही बार में इस प्रकार कम से कम दस सूअर के बच्चों में सूचीवेधित की जायेगी; या विकल्प रूप से, रोहिणी प्रतिबन्धक की एक मात्रा, जो कि एक मानव मात्रा के दसवें हिस्से से अधिक न हो, कम से कम दस सूअर के बच्चों में से प्रत्येक में अधिक से अधिक चार सप्ताह के अन्तर से दो बार में सूचीवेधित की जायेगी। उन सूअर के बच्चों की, यदि उनको सूचीवेधन पूर्व निर्धारितानुसार एक बार किया गया है तो सूचीवेधन के अधिक से अधिक ६ सप्ताह पश्चात् तथा यदि उनको सूचीवेधन पूर्व निर्धारितानुसार दो बार में किया गया है तो दूसरे सूचीवेधन के अधिक से अधिक तीन सप्ताह पश्चात् रोहिणी विष (diphtheria toxin) के प्रति प्रतिरोधक शक्ति की परीक्षा प्रत्येक सूअर के बच्चे में सिक के विष की एक जाच की मात्रा अन्तस्त्वकीय सूचीवेधन द्वारा की जायेगी। यदि इस प्रकार परीक्षण करने पर दस सूअर के बच्चों में दो को, या उनकी संख्या यदि अधिक है तो उनके एक चौथाई को, सिक की प्रतिक्रिया घनात्मक होती है तो रोहिणी प्रतिबन्धक (diphtheria prophylactic) का घान अपर्याप्त शक्तिवाला समझा जायेगा, तथा जारी नहीं किया जायेगा।

परन्तु रोहिणी प्रतिबन्धक के अन्य रूपों यथा टाबिसन-एण्टी-टाबिसन फ्लोक्वल्स तथा टाक्सोइड-एण्टी-टाबिसन फ्लोक्वल्स की स्थिति में प्रतिबन्धक को समान रूप से नौ या अधिक साधारण सूअर के बच्चों में सूचीवेधन किया जा सकता है जिनकी कि रोहिणी विष में प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति के लिये परीक्षा इन सूअर के बच्चों में से कम से कम नौ में प्रत्येक में सिक के विष की एक जाच मात्रा तथा दो जाच मात्रा सूचीवेधित कर की जायेगी। यदि परीक्षा किये सूअर के दो तिहाई या अधिक बच्चे सिक के विष की एक जाच मात्रा के प्रति कोई अनात्मक प्रतिक्रिया प्रदर्शित नहीं करते, या विकल्प रूप से परीक्षा किये गये सूअर के एक तिहाई या अधिक बच्चे सिक के विष की दो जाच मात्राओं के प्रति कोई घनात्मक प्रतिक्रिया प्रदर्शित नहीं करते तो वह घान पर्याप्त शक्तिवाला स्वीकृत कर लिया जायेगा।

(स) ट्यूबरक्यूलिन तथा यक्ष्मा जीवाणु एवं इसके सवर्धन से निर्मित प्रस्तुतियों पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

(नाम—वैसे तो “ट्यूबरक्यूलिन” नाम यक्ष्मा जीवाणु या उस माध्यम, जिस पर कि इस जीवाणु की वृद्धि की गई है, के किसी भी सार, विलयन, या अन्य प्रस्तुति पर लागू किया जाता है। परन्तु इस अनुसूची के निम्न खण्ड में यह नाम अधिक सीमित दायरे में प्रयुक्त होगा तथा केवल वहाँ पर परिभाषित ट्यूबरक्यूलिनो पर ही लागू होगा।)

ट्यूबरक्यूलिन्स

१. परिभाषा तथा उचित नाम—(१) ट्यूबरक्यूलिन उस तरल माध्यम की प्रस्तुतिया है जिस पर कि कृत्रिम सवर्धन में यक्ष्मा जीवाणु (*Bacillus tuberculosis*) की वृद्धि को जाचुकी है तथा उसे छान कर जीवाणुओं से मुक्त कर दिया गया है।

(२) इस अनुसूची के हेतुओं से ट्यूबरक्यूलिन्स दो वर्गों में विभाजित की जाती हैं। (अ) पुरानी ट्यूबरक्यूलिन, तथा (ब) ट्यूबरक्यूलिन, वोइलन फिल्ट्रेट।

(२) पुरानी ट्यूबरक्यूलिन—(१) एक उचित तटस्थ शोरवा पर यक्ष्मा जीवाणुओं की वृद्धि से प्राप्त यह एक सतृप्त छाना हुआ द्रव है। इसकी प्रस्तुति के लिये जीवाणुओं की वृद्धि ३७° सेंटीग्रेड पर कम से कम ६ सप्ताह तक इस प्रकार करनी चाहिए कि द्रव माध्यम की ऊपरी सतह जीवाणु की मोटी वृद्धि से ढक जाए। इस अवधि के अन्त में द्रव माध्यम, जिससे कि जीवाणुओं को छानकर प्रथक कर दिया गया हो या न कर दिया गया हो, को वाष्पीकरण द्वारा सतृप्त करना चाहिए कि उसके वास्तविक आयतन का दसवां भाग रह जाए और तब उसे छान लेना चाहिए। यदि शक्ति के लिए आवश्यक जाच से यह प्रतीत हो कि इस प्रकार सतृप्त की गई प्रस्तुति की शक्ति मान्य प्रस्तुति से अधिक है तो यह शक्ति आवश्यक तरलीकरण करके घटाई जा सकती है। यदि जाच से यह प्रतीत हो कि यह शक्ति कम है तो उसे पुनः वाष्पीकरण द्वारा बढ़ाया नहीं जायेगा। प्रस्तुति का उचित नाम “पुराना ट्यूबरक्यूलिन” है जिसके अन्त में प्रत्यय यथा टी या पी टी. लगाया जा सकता है या नहीं लगाया जा सकता। यदि टी

प्रत्यय का प्रयोग किया गया है तो उससे यह प्रदर्शित होगा कि ट्यूबरक्यूलिन की प्रस्तुति में प्रयुक्त जीवाणु मानवीय सक्रमण से प्राप्त किया गया था, यदि पी टी प्रत्यय का प्रयोग किया गया है तो उससे यह प्रदर्शित होगा कि जीवाणु पाशविक सक्रमण से प्राप्त किया गया था।

(२) पुरानी ट्यूबरक्यूलिन की मान्य प्रस्तुति वह है जो कि नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मंडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड में रखी हुई है।

(३) पुरानी ट्यूबरक्यूलिन के प्रत्येक घान की शक्ति के लिए परीक्षा उसकी विशिष्ट विषाक्तता का पता लगाकर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से इस प्रकार की जायेगी कि परीक्षण के अन्तर्गत प्रस्तुति की शक्ति मान्य प्रस्तुति की शक्ति की तुलना में मापी जा सके। यदि पुरानी ट्यूबरक्यूलिन की क्रियाशीलता मान्य प्रस्तुति से इतनी भिन्न है कि इसका पता जाच द्वारा चल सके तो उसे जारी नहीं किया जायेगा।

(४) पुरानी ट्यूबरक्यूलिन के प्रत्येक घान की परीक्षा उसमें अविशिष्ट विषाक्तता (nonspecific toxicity) की अनुपस्थिति के लिये एक साधारण सूअर के बच्चे में आधी सी सी का अधस्त्वकीय सूचीवेधन करके की जायेगी तथा यदि इस सूचीवेधन से उसकी मृत्यु नहीं होती या अन्य कोई गम्भीर लक्षण नहीं उत्पन्न होता तो उसे परीक्षा में उत्तीर्ण समझा जायेगा।

३ ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट—(१) ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट एक उचित तटस्थ शोरवा पर यक्ष्मा जीवाणुओं की वृद्धि से प्राप्त एक असतृप्त छाना हुआ द्रव है। इसकी प्रस्तुति के लिये जीवाणुओं की वृद्धि ३७° सेंटीग्रेड पर कम से कम छ सप्ताह तक इस प्रकार करनी चाहिये कि द्रव माध्यम की ऊपरी सतह जीवाणुओं की मोटी वृद्धि से ढक जाये। इस अवधि के अन्त में वह माध्यम एक जीवाणु निरोधक फिल्टर पेपर से छानकर जीवाणुओं से मुक्त कर लिया जाता है। इस प्रस्तुति का उचित नाम “ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट” है जिसके कि अन्त में प्रत्यय यथा टी ओ ए या पी टी ओ लगाया जा सकता है या नहीं लगाया जा सकता। यदि टी ओ ए प्रत्यय लगाया जाय तो इससे यह प्रदर्शित होगा कि ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट की प्रस्तुति में प्रयुक्त जीवाणु मानवीय सक्रमण से प्राप्त किया गया था, तथा प्रत्यय पी. टी. ओ. यह प्रदर्शित करेगा कि प्रयुक्त जीवाणु पाशविक सक्रमण से प्राप्त किया गया था।

(२) ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट के प्रत्येक घान की परीक्षा उसमें अविशिष्ट विषाक्तता (nonspecific toxicity) की अनुपस्थिति के लिये एक साधारण सूअर के बच्चे में ५ सी सी का अधस्त्वकीय सूचीवेधन करके की जायेगी तथा यदि इस सूचीवेधन से उसकी मृत्यु नहीं होती या अन्य कोई गम्भीर लक्षण नहीं उत्पन्न होता तो उसे परीक्षा में उत्तीर्ण समझा जायेगा।

४ विसक्रमणता के लिये जाँचें—सभी ट्यूबरक्यूलिनस की विसक्रमणता के लिये जाच ११५ से ११६ नियमों के अनुसार की जायेगी। ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट की जाच जीवित यक्ष्मा जीवाणुओं की अनुपस्थिति के लिये अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को सन्तोषजनक विधि द्वारा की जायेगी।

यक्ष्मा के टीके

५ परिभाषा तथा उचित नाम—यक्ष्मा के टीके वह प्रस्तुतियाँ हैं जो कि कृत्रिम माध्यम पर यक्ष्मा के जीवाणुओं की वृद्धि द्वारा प्राप्त जीवाणवीय द्रव्य से तैयार की गई हो तथा जिनमें मृत जीवाणुओं या उनके उत्पादों का जल या अन्य उपयुक्त द्रवों में घोल हो। इसका उपयुक्त नाम “यक्ष्मा का टीका (Tubercle Vaccine)” है, तथा अन्य कोई वर्णनात्मक शीर्षक या सूत्र, जिससे कि जीवाणु के मूल का या प्रस्तुति की प्रक्रिया की प्रकृति का पता चलता हो, इसके साथ प्रयोग किया जाना चाहिये न कि उसे ‘यक्ष्मा के टीके’ इस नाम के स्थान पर प्रयुक्त किया जाये।

६ जीवाणुवीय टीको की तरह प्रतिबन्धों की प्रयुक्ति—इस अनुसूची के खण्ड १ (अ) के प्रतिबन्ध (जो कि जीवाणुवीय टीको की उत्पत्ति से सम्बन्धित हैं) यक्ष्मा के टीको की उत्पत्ति पर भी लागू होंगे।

(द) गुच्छाणु विषाभ (Staphylococcus Toxoid) पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध

१ परिभाषा तथा उपयुक्त नाम—गुच्छाणु विषाभ गुच्छाणु विष (गुच्छाणु के एक विषजनक स्ट्रन के उचित माध्यम पर किये गये सर्वत्र का छाना हुआ विसक्रमित द्रव) है जिसकी कि विशिष्ट विषाक्तता रासायनिक पदार्थों की क्रिया द्वारा इस प्रकार से कम कर दी गई हो कि रोग प्रतिरोधक एण्टीजन के लिए इसके उचित गुण बने रहे। इसका उचित नाम “गुच्छाणु विषाभ (Staphylococcus Toxoid)” है।

गुच्छ्राणु विपाभ जारी किया जा सकता है या तो—

(अ) अतरलीकृत, या

(ब) सूचीवेधन के लिए उपयुक्त शक्ति तक एक उचित लवण विलयन द्वारा तरलीकृत रूप में।

२ नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र में एक मनुष्य को एक सूचीवेधन में प्रयुक्त की जाने वाली उचित मात्रा या मात्राओं का विवरण रहेगा।

३ जाचें—गुच्छ्राणु विपाभ की निम्नलिखित जाचें की जायेंगी तथा जब तक कि यह सभी जाचों में पारित न हो जाय उसे जारी नहीं किया जायेगा—

(अ) यह निश्चित करने के लिए जाच कि इसकी प्रस्तुति में प्रयुक्त विप की विशिष्ट विपाक्तता पर्याप्त कम की जा चुकी है—(i) अतरलीकृत गुच्छ्राणु विपाभ के एक भाग में चार भाग साधारण लवण विलयन मिलावें; इस तरलीकृत गुच्छ्राणु विपाभ में इसके बराबर ही खरगोश के धोये हुए लाल रक्तकणों का २ प्रतिशत का विलयन मिलाय, जब यह मिश्रण एक घंटे ता ३५° सेंटीग्रेड तक गर्म किया जाय तो कोई अर्थपूर्ण रक्तक्षयता (haemolysis) नहीं होनी चाहिए।

(ii) ०.२ सी सी अतरलीकृत गुच्छ्राणु विपाभ एक साधारण खरगोश या सूअर के बच्चे में अन्तस्त्वकीय सूचीवेधित किया जायेगा, इस सूचीवेधन से थोड़ी सी स्थानीय प्रतिक्रिया हो सकती है लेकिन इससे कोथ (सडान-necrosis) नहीं होनी चाहिए।

(iii) दो खरगोशों में २.५ सी सी प्रति किलोग्राम शरीर भार के हिसाब से गुच्छ्राणु विपाभ शिरा मार्ग से सूचीवेधित किया जायेगा, इस सूचीवेधन के कारण सूचीवेधन के तीन दिन बाद तक किसी भी खरगोश की मृत्यु नहीं होनी चाहिए।

(ब) अविशिष्ट विपाक्तता की जाचें—दो साधारण चूहों में अतरलीकृत विपाभ की ०.५ सी सी मात्रा उदर गुहाकला में प्रविष्ट की जायेगी, इस सूचीवेधन के कारण किसी भी जानवर की मृत्यु सूचीवेधन के बाद सात दिनों में हो जानी चाहिए।

(स) एक रोग प्रतिरोधारमक एण्टीजन की तरह शक्ति के लिए जाचें—कम से कम नौ साधारण सूअर के बच्चों में अतरलीकृत गुच्छ्राणु विपाभ १ सी सी की मात्रा में अधिक से अधिक चार सप्ताह के अन्तर से दो बार सूचीवेधित किया जायेगा, दूसरे सूचीवेधन के अतिरिक्त से अधिक दो सप्ताह बाद प्रत्येक सूअर के बच्चे का सीरम जाचा जायेगा।

यदि कुल सूअर के बच्चों के दो तिहाई या अधिक के सीरम की परीक्षा करने पर प्रति सी सी सीरम में १ यूनिट या अधिक गुच्छ्राणु प्रतिविप है तो वह विपाभ पर्याप्त शक्तिवाला स्वीकृत कर लिया जायेगा।

खण्ड—३

जीवित प्राणियों से प्राप्त होने वाले सभी सीरमों पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध

१ जानवरों का निवास स्थान तथा शर्तें—(१) सीरमों के उत्पादन में प्रयुक्त होने वाले जानवरों को उचित ढङ्ग से तथा स्वस्थ वातावरण में रखा जायेगा।

(२) सीरमों के उत्पादन में केवल स्वस्थ जानवरों को ही प्रयुक्त किया जा सकता है तथा खासतौर से घोड़ों तथा उसके समान जाति में ग्रन्थि रोग (glanders) की उपस्थिति का तथा पशुओं में यक्ष्मा की उपस्थिति का क्रमशः मॅलिन (mallein) तथा ट्यूबरक्यूलिन जाचों द्वारा पता लगा लेना चाहिए।

(३) प्रत्येक वह नया जानवर, जिससे सीरम प्राप्त किया जाना है, इससे पूर्व कि वह सीरम देने वाले अन्य जानवरों के साथ रखा जाय, उसे कम से कम सात दिन के लिए निरीक्षण में पृथक् रखना चाहिए।

(४) सीरम प्राप्ति के लिए प्रयुक्त किए जाने वाले प्रत्येक जानवर की परोक्ष अथवा अपरोक्ष (actively or passively) रूप से रोगप्रतिरोधात्मक शक्ति उत्पन्न करानी चाहिए। इसके लिए हनुस्तम्भ प्रतिविप की इतनी मात्रा सूचीवेधन द्वारा दी जानी चाहिए कि उसके रक्त में प्रतिविप की मात्रा लगातार उस पूरे समय तक बनी रहे जब तक कि उसे सीरम प्राप्ति के लिए प्रयुक्त करना है।

२. सस्थापन कर्मचारी मडल—पूरा कार्य जीवाणु विज्ञान तथा सीरम विज्ञान (Bacteriology and Serology) के मक्षम विशेषज्ञों के पूर्ण निर्देशन तथा नियन्त्रण में किया जाना चाहिए तथा सीरम की प्रस्तुति के दौरान एवं पूर्ण निर्मित उत्पादनों के लिए जाचें किये जाने को एक महायक द्वारा सहायता की

जानी चाहिए ।

३. प्रस्तुतिकरण में रखी जाने वाली सावधानियाँ—(१) वह प्रयोगशालायें, जिनमें कि निर्माण की किसी प्रक्रिया के दौरान सीरम को हवा में खुला रखा जाता है, अश्वशाला तथा जानवरों के रहने के स्थान से पर्याप्त दूरी पर होनी चाहिए जिससे कि पशुओं के मलमूत्रादि से वायु के माध्यम से जीवाणुओं के संक्रमण का भय न रहे तथा कीड़ों द्वारा इस संक्रमण को रोकने के लिए मक्खियों के लिए अप्रवेश्य भी होना चाहिए । ऐसी प्रयोगशालाओं की दीवारें तथा फर्श अप्रवेश्य तथा इस प्रकार के होने चाहिए कि जब भी आवश्यक हो आसानी से तुरन्त विसंक्रमित किया जा सके ।

(२) जीवित प्राणियों से रक्त को एकत्र करने के लिए अप्रवेश्य दीवारों एवं फर्श वाला एक विशेष कमरा प्रयुक्त करना चाहिए जिसे कि घोया जा सके तथा आवश्यकतानुसार रासायनिक विसंक्रमकों से विसंक्रमित किया जा सके ।

(३) खाद के हटाने को एक ऐसा तरीका प्रयुक्त किया जाना चाहिए जिससे कि पास के किसी भी उस कमरे में, जहाँ पर कि रक्त या सीरम एकत्रित किया जाता या उस पर कार्य किया जाता है, गन्दगी न पहुँचे ।

(४) अपनी निर्माण प्रक्रिया की अवधि में सीरम जिन काच के पात्रों तथा दूसरे उपकरणों के सम्पर्क में आये उन सबको विसंक्रमित करने के लिए एक उचित सख्या में कार्यक्षम विसंक्रमकों को उपलब्ध किया जाना चाहिए ।

(५) सीरम के जानवरों से एकत्रित करने तथा उसके पश्चात् की सभी प्रक्रियायें इस प्रकार से की जानी चाहिए कि उनकी विसंक्रमणता सुरक्षित रहे लेकिन कृत्रिम रूप से सतृप्त किये गये सीरमों की स्थिति में यह पर्याप्त होगा कि सतृप्तता की प्रक्रिया सावधानीयुक्त स्वच्छतापूर्वक तथा इस तरीके से की जाये कि अनावश्यक या भयानक संक्रमण से बचाव रहे ।

(६) वह प्रयोगशालायें, जिनमें कि सीरमों की शक्ति, विसंक्रमणता तथा असाधारण विपाकता से मुक्ति के लिये जाँच की जाती हैं, इस हेतु से पर्याप्त होनी चाहिए । इन जाँच कार्यों में प्रयुक्त होने वाले जानवरों को पर्याप्त सख्या में उपलब्ध किया जाना चाहिए तथा ऐसे जानवरों के रहने की उचित व्यवस्था की जानी चाहिए ।

(७) उस विशिष्ट सीरम के, जिसके कि लिये अनुमतिपत्र स्वीकृत किया गया है, उत्पादन करने या उसे जारी करने से सम्बन्धित अनुसूची में जो विशिष्ट शर्तें रखी जायें उनकी पूर्ति करने का प्रयत्न किया जाना चाहिए ।

४. अस्वस्थ या संक्रमित जानवर—सीरम की प्राप्ति में प्रयुक्त किया गया कोई जानवर, उस जीवित जीवाणु के अतिरिक्त जिसके कि प्रति उसे रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न किया जा रहा है, यदि किसी अन्य संक्रमण से युक्त पाया जाता है, अथवा गम्भीर या लगातार अस्वस्थता के चिह्नों से युक्त है जो कि रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करने की प्रक्रिया के लिये उचित नहीं हैं तो अनुमतिपत्रधारी तुरन्त ही इस मामले की रिपोर्ट अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को करेगा तथा यदि अधिकारी निरीक्षण का आदेश देता है तथा निरीक्षक ऐसा निर्देश करता है तो उस जानवर को मरवाकर उसका मृत्युत्तर परीक्षण करायेगा, तथा जानवर से प्राप्त सीरम को बेचने या विक्री के लिये प्रस्तुत करने से तब तक रोके रहेगा जब तक कि अधिकारी से उसे इसकी स्वीकृति नहीं मिल जाती । यदि मृत्युत्तर परीक्षण का परिणाम इस प्रकार का है कि उसके सीरम की प्राप्ति में प्रयुक्त दूसरे जानवरों में से किसी के स्वास्थ्य पर सन्देह उत्पन्न हो तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी उन जानवरों को सीरम की उत्पत्ति के लिये प्रयुक्त करने से मनाकर सकता है या अन्य ऐसी कार्यवाही कर सकता है जो कि उन सीरमों को, जो कि मानव स्वास्थ्य के लिए हानिकारक हो जारी करने से रोकने के लिए आवश्यक हो,

परन्तु आत्ययिक अवस्था में संस्थान का अधिकारी संक्रमण के सन्देह से युक्त तथा सीरम की उत्पत्ति में प्रयुक्त किये गये जानवर को मारने का आदेश दे सकता है तथा उस स्थिति में अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को इसका नोटिस देगा तथा मृत्युत्तर परीक्षण के समय एक निरीक्षक को उपस्थिति रहने की अनुमति देगा ।

खण्ड-४

विशिष्ट सीरमों तथा प्रतिविषो पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध

(अ) उन प्रतिजीवाणुवीय सीरमों तथा प्रतिविषो पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध जिनकी कि शक्ति की परीक्षा के लिये कोई परीक्षण निर्धारित नहीं है

(टिप्पणी—सीरम तथा प्रतिविष, जिन पर कि इस अनुमूची का यह खण्ड प्रयुक्त होता है, वह सीरम या उन जानवरों के रक्त से प्रथक किये गये सीरमों की शुद्धिकृत प्रोटीनों के विलयन हैं जो कि किसी एक या अधिक जीवाणुओं या जीवाणु या जीवाणुओं से उत्पन्न विष या घुलनशील विषो या जीवाणु या जीवाणुओं से प्रसृत एण्टीजन सम्बन्धी द्रव्यों के सम्बन्धनों के विरुद्ध कृत्रिम रूप से रोग प्रतिरोधक शक्ति से सम्पन्न किये जा चुके हैं।)

१ उचित नाम—किसी भी प्रतिजीवाणुवीय सीरम का उचित नाम जिन पर कि इस अनुमूची के इस खण्ड का विभाग 'अ' प्रयुक्त होगा, जीवाणुओं का स्वीकृत वैज्ञानिक नाम या उसका कोई साधारणतः स्वीकृत सक्षिप्त नाम होगा जिसके कि पूर्व "प्रति (anti)" उपसर्ग लगाया जायेगा, तथा उसके पश्चात् "सीरम" शब्द लगाया जायेगा उदाहरणार्थ "प्रति-मस्तिष्कावरण शोथानु सीरम (Anti-meningococcus serum)"

किसी भी प्रतिविष का उचित नाम उस जीवाणु के नाम से पूर्व "प्रतिविष" शब्द लगाकर बनाया जा सकता है जिससे कि विष निर्मित किया गया था, तथा यदि इच्छा हो तो उसके पश्चात् उस जीवाणु के स्ट्रेन या उद्गम को प्रदर्शित करने वाला शब्द दिया जा सकता है उदाहरणार्थ "मालाणु प्रतिविष (स्कार्लेटिना) या Streptococcus Anti-toxin (scarletiner)"

२ गुण—(१) कोई भी ऐसा सीरम चिकित्सकीय प्रयोग के लिए निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) प्राकृतिक सीरम अर्थात् जमे रक्त को निधारने के बाद उसका द्रवाण या रक्त रस (प्लाज्मा) जिसमें कि कोई भी पदार्थ न डाला गया हो सिवाय विसक्रामक, या शक्ति घटाने वाले पदार्थ के, या

(ब) विशिष्ट एण्टीवाडीज से युक्त शुद्धिकृत सीरम प्रोटीनों का एक विलयन।

(२) जारी करने के समय द्रव्य बिल्कुल स्वच्छ होगा या उसमें हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों में १० प्रतिशत से अधिक ठोस पदार्थ नहीं होगा। सीरम प्रोटीन के एक विलयन में २० प्रतिशत से अधिक ठोस पदार्थ नहीं होगा।

३ नामपत्रण—(१) पात्र पर चिपके नामपत्र पर पात्र में सी सी की कुल संख्या प्रदर्शित की जायेगी।

(२) पात्रपर चिपके नामपत्र, या सवेष्टन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है या शुद्धिकृत सीरम प्रोटीनों का एक विलयन है।

४ सम्बर्धन—जानवरों को रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करने में प्रयुक्त सम्बर्धन प्रत्येक समय निरीक्षण को खुले रहेगे तथा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के निवेदन करने पर उनके नमूने परीक्षण के लिये प्रस्तुत किये जायेंगे।

५ श्रमिलेख (रिकार्ड)—(१) अनुमतिपत्रधारी को रखने के लिए आवश्यक स्थाई अभिलेखों में निम्न व्यौरा रहेगा—

(अ) सम्बर्धनों से सम्बन्धित—

(१) वह स्रोत, जिससे कि सम्बर्धन प्राप्त किया गया था,

(२) उस द्रव्य की प्रकृति जिससे कि सम्बर्धन प्रथक किया गया था तथा उसके प्रथक करने की तिथि, तथा

(३) सम्बर्धन की पहचान तथा विशिष्टता का प्रमाण

(ब) जानवरों में रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करने में प्रयुक्त प्रक्रिया से सम्बन्धित—

(१) रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करने में प्रयुक्त सम्बर्धन या एण्टीजन के प्रस्तुतीकरण की विधि,

(२) एण्टीजन के सम्बर्धन को प्रविष्ट करने में प्रयुक्त मात्रा तथा तरीका,

(111) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न कराने के दौरान वह समय, जबकि सीरम की प्रस्तुति के लिए रक्त खींचा जाता है।

(स) सीरम पर किया गया कोई भी वह परीक्षण जो कि विशिष्ट एण्टीबाडीज़ की इसमें उपस्थिति या इसकी विशिष्ट चिकित्सकीय शक्ति को निश्चित करने के लिए किया गया हो।

(२) यदि अनुमतिपत्रधारी इस अनुच्छेद के उपअनुच्छेद (१) (स) के अन्तर्गत अभिलिखित किसी परीक्षण के लिए जाने को नियम १०६ के हेतुओं से निर्माण की समाप्ति की तिथि के रूप में व्यवहार में लाना चाहता है तो वह प्रस्तावित परीक्षण का पूरा व्यौरा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के समक्ष प्रस्तुत करेगा तथा उसका अनुमोदन प्राप्त कर लेगा।

(ब) प्रति-प्रवाहिका सीरम (सिगा) तथा अन्य प्रतिवाहिका सीरमों पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध—

प्रतिप्रवाहिका सीरम (सिगा) (Anti-Dysentery Serum—Shiga)

१ उचित नाम—प्रतिप्रवाहिका सीरम (सिगा) उन जानवरों के रक्त से प्रथक किया गया विशिष्ट रोग प्रतिरोधक तत्वों से युक्त सीरम या ग्लोब्यूलिन है जोकि प्रवाहिका जीवाणु [Bacillus dysenteriae (Shiga)] के कृत्रिम सवर्धन से प्राप्त विषों, सवर्धनों या जीवाणुवीय द्रव्यों के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न किये जा चुके हो। इस द्रव्य का उचित नाम “प्रति-प्रवाहिका सीरम (सिगा) या Anti-Dysentery Serum (Shiga)” है।

२ प्रमाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड में रखी हुई, प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) के विपैले उपादानों के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न घोड़ों से प्राप्त सूखे सीरम की मात्रा प्रमाणिक प्रस्तुति है।

३ गुण—(१) प्रतिप्रवाहिका सीरम (सिगा) चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

- (अ) रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरों के रक्त या प्याज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या
- (ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वोंसे युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या
- (स) एक शुष्क चूर्ण जो कि (1) प्राकृतिक सीरम या (11) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति वाले तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से प्रस्तुत किया गया हो।

(२) यदि द्रव रूप में जारी किया जाय तो वह द्रव जारी करने के समय स्वच्छ होगा या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों (विसक्रामक या शक्ति कम करने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त का निधारा हुआ द्रव उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिए। प्रथक किये गये प्रति विष सम्बन्धी ग्लोब्यूलिन्स के विलयन में कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नहीं होंगे।

४ शक्ति—(१) प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) के विपैले उपादानों के लिये इसमें के एण्टीबाडीज़ के सम्बन्ध में प्रतिप्रवाहिका सीरम की शक्ति का विनिश्चयीकरण चूहों में उपरोक्त विषीय उपादानों के विलयन के साथ सीरम के मिश्रणों के शिरामार्गीय सूचीवेधन द्वारा किया जायेगा। यह विलयन या घोल प्रतिप्रवाहिका सीरम की प्रमाणिक प्रस्तुति की तुलना में प्रमाणित किया जा चुका हो।

(२) प्रतिप्रवाहिका सीरम (सिगा) के प्रत्येक पात्र में उसके नामपत्र पर प्रदर्शित उस न्यूनतम कुल सख्या से अधिक इकाइयों की पर्याप्त सख्या रहेगी जो कि नियम १०६ (१) (इ) के अनुसार नामपत्र पर लिखी गई तिथि तक पात्र में जितनी न्यूनतम इकाइयों की सख्या के लगातार रहने का आश्वासन दिया गया हो तथा जिस तिथि तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा रहे।

५. प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से प्रति प्रवाहिका सीरम की इकाई प्रवाहिका जीवाणु की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा में उपस्थित होना है जितनी कि संयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल में एक प्रमाणिक उस प्रस्तुति की है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिए स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाती है।

६ नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में इकाइयों की कुल न्यूनतम सख्या, तथा

(ब) या तो (1) प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) के विपैले उपादानों के लिए इसके प्रतिविषीय

मूल्य से सम्बन्धित प्रस्तुति की शक्ति द्रव उत्पादनों की स्थिति में प्रति सी सी न्यूनतम यूनिटों की संख्या में, या शुष्क उत्पादन की स्थिति में प्रति ग्राम न्यूनतम यूनिटों की संख्या में प्रदर्शित की जाय, या (11) पात्र में कुल सी सी की संख्या ।

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सक्वैटन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या रोग प्रतिरोधक विशिष्ट शक्ति सम्पन्न द्रव्यों में युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विनयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम या शुष्क ग्लोब्यूलिन्स है ।

ग्रन्थ प्रति प्रवाहिका सीरम

७. उचित नाम—प्रति-प्रवाहिका सीरम पर जो कि प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) के अतिरिक्त मनुष्य में प्रवाहिका उत्पन्न करने वाले अन्य जीवाणुओं के विरुद्ध जानवरों को रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करके प्रस्तुत किए जाते हैं, इस अनुमूर्ची के इस खण्ड के (अ) विभाग के वह सभी प्रतिबन्ध प्रयुक्त होंगे जो कि उन सीरमों पर प्रयुक्त किए जाते हैं जिनके लिए शक्ति की कोई परीक्षा निर्धारित नहीं है । प्रत्येक स्थिति में उचित नाम "प्रतिप्रवाहिका सीरम (Anti dysentery Serum)" होगा जिसके कि पश्चात् कोष्ठको में उक्त व्यक्तिगत नाम या अन्य वह चिह्न दिया जायेगा जिसके द्वारा कि जीवाणुविज्ञान विशेषज्ञ प्रवाहिका जीवाणु के उस विशिष्ट स्ट्रेन का वर्णन करते हैं उदाहरणार्थ "एण्टी-डिसैण्ट्री सीरम (फ्लैक्सनर)", "एण्टी-डिसैण्ट्री सीरम (वाई)", "एण्टी डिस्टैण्ट्री सीरम (फ्लैक्सनर, वाई)" ।

८. मिश्रित सीरम—प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) तथा उसके माय मानव प्रवाहिका से सम्बन्धित किसी एक या अधिक जीवाणुओं के प्रति जानवरों को रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करके निर्मित किये गये किसी भी मिश्रित प्रतिप्रवाहिका पर इन अनुमूर्ची के इस खण्ड के विभाग (अ) के प्रतिबन्ध प्रयुक्त होंगे तथा प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) तथा इनके उत्पादनों के लिए रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न द्रव्यों के सम्बन्ध में विभाग (ब) के अनुच्छेद ३, ४, ५ तथा ६ (२) भी प्रयुक्त होंगे, तथा नामपत्र पर प्रदर्शित यूनिटों की संख्या प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) के उत्पादनों के लिए सीरम की उदासीन करने की शक्ति (neutralizing value) प्रदर्शित करेगी । एक ऐसे सीरम का उचित नाम "प्रति प्रवाहिका सीरम (Anti-dysentery serum)" होगा जिसके कि पश्चात् कोष्ठको में इसकी प्रस्तुति में प्रयुक्त स्ट्रेन को प्रदर्शित करने वाला चिह्न या नाम दिया जायेगा, उदाहरणार्थ "एण्टी डिस्टैण्ट्री सीरम (सिगा, फ्लैक्सनर वाई)"

(स) रोहिणी प्रति-विष पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. परिभाषा तथा उचित नाम—रोहिणी प्रतिविष (Diphtheria antitoxin) उन जानवरों के रक्त से प्रथक किया गया सीरम या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स है जो कि रोहिणी विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न किये जा चुके हों । जबकि यह सीरम या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स घोड़े या उसकी समान जाति से प्राप्त किये जाते हैं तो उन द्रव्य का उचित नाम "रोहिणी प्रतिविष" है । जबकि सीरम या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स घोड़े के अतिरिक्त अन्य जानवरों या अन्य जातियों से प्राप्त किये जाते हैं तो उचित नाम "रोहिणी प्रतिविष" होगा जिसके कि पश्चात् उस जानवर का साधारण नाम दिया जायेगा जिससे कि वह द्रव्य प्रस्तुत किया गया है ।

२. प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हम्पस्टीड, लंदन में रखा हुआ शुष्क रोहिणी प्रतिविष प्रामाणिक प्रस्तुति है ।

३. शक्ति—(१) द्रव्य प्रस्तुतियों की स्थिति में प्रति सी सी ४०० यूनिट से कम शक्ति का, तथा शुष्क प्रस्तुतियों की स्थिति में ४००० यूनिट प्रति ग्राम से कम शक्ति वाला रोहिणी प्रतिविष जारी नहीं किया जायेगा ।

(२) रोहिणी प्रतिविष के प्रत्येक पात्र में उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटों की संख्या से यूनिटों की पर्याप्त अधिक संख्या रहेगी जिसमें कि उस पात्र में नियम १०६ (१) (इ) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र में यूनिटों की उक्त न्यूनतम कुल संख्या के बने रहने का निश्चय रहे ।

४. गुण—(१) चिकित्सकीय तथा रोग प्रतिबन्धक प्रयोग के लिए रोहिणी प्रतिविष निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) रोहिणी के विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरों के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया हुआ सीरम, या

(ब) विशिष्ट प्रतिविष से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क चूर्ण जो कि (1) प्राकृतिक सीरम या (11) विसक्रामक या अन्य द्रव्यों से रहित प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स से प्रस्तुत किया गया हो।

(२) यदि द्रव रूप में जारी किया जाय तो वह द्रव जारी करने के समय स्वच्छ होगा या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप से युक्त होगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों (विसक्रामक या शक्ति कम करने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त का निश्चारा हुआ उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिए। प्रत्येक किये गये प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स के विलयन में प्रति ५०० प्रतिविषीय यूनिटों के लिए ०.१ ग्राम से अधिक ठोस पदार्थ नहीं होना चाहिये।

५. प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से रोहिणी प्रतिविष की इकाई रोहिणी विष की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा में उपस्थित होना है जितनी कि संयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल में एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति में है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्त के लिये स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय-समय पर प्रदर्शित की जाती है।

६. शक्ति के लिये परीक्षण—रोहिणी प्रतिविष की इकाइयों में शक्ति अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुसार सफेद मूँडर के बच्चों में परीक्षणार्थ प्रतिविष तथा उस रोहिणी विष, जो कि प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध में प्रमाणित किया जा चुका है, के मिश्रण का सूचीबद्धन करके निश्चित की जाती है।

७. नामपत्र—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में इकाइयों की कुल न्यूनतम संख्या, तथा

(ब) या तो (1) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनों की स्थिति में प्रति सी. सी. में प्रतिविष की न्यूनतम संख्या में या शुष्क उत्पादनों की स्थिति में प्रतिग्राम में प्रतिविष की इकाइयों की न्यूनतम संख्या में प्रदर्शित की जायेगी, या (11) पात्र में सी. सी. की कुल संख्या

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेस्टन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम, या शुष्क ग्लोब्यूलिन्स।

(द) हनुस्तम्भ प्रतिविष पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—हनुस्तम्भ प्रतिविष हनुस्तम्भ विष (Tetanus toxin) के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरों के रक्त से प्रत्येक किया गया सीरम, या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स हैं। इस द्रव्य का उचित नाम "हनुस्तम्भ प्रतिविष (Tetanus Antitoxin)" है।

२. प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इंस्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन में रखा हुआ शुष्क हनुस्तम्भ प्रतिविष प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३. शक्ति—(१) द्रव प्रस्तुतियों की स्थिति में १५० यूनिट प्रति सी. सी. से कम या शुष्क प्रस्तुतियों की स्थिति में १५०० यूनिट प्रति ग्राम से कम शक्ति होने पर हनुस्तम्भ प्रतिविष रोग प्रतिरोधक प्रयोग के लिए जारी नहीं किया जायेगा।

द्रव प्रस्तुतियों की स्थिति में ८०० यूनिट प्रति सी. सी. से कम या शुष्क प्रस्तुतियों की स्थिति में १५०० यूनिट प्रति ग्राम से कम शक्ति होने पर हनुस्तम्भ प्रतिविष हनुस्तम्भ की चिकित्सा के लिए जारी नहीं किया जायेगा।

(२) हनुस्तम्भ प्रतिविष के प्रत्येक पात्र में उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटों की संख्या से यूनिटों की पर्याप्त अधिक संख्या रहेगी जिसमें कि उक्त पात्र में नियम १०६ (१) (इ) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र में यूनिटों की उक्त न्यूनतम कुल संख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे।

४. गुण—(१) चिकित्सकीय तथा रोग प्रतिबन्धक प्रयोग के लिए हनुस्तम्भ प्रतिविष निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) हनुस्तम्भ के विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरों के रक्त या प्लाज्मा से प्रत्येक किया गया सीरम, या

(स) एक शुष्क चूर्ण जोकि (1) प्राकृतिक सीरम या (11) विसक्रामक या अन्य द्रव्यों से रहित प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स से प्रस्तुत किया गया हो

(२) यदि द्रव रूप में जारी किया जाय तो वह द्रव जारी करने के समय स्वच्छ होगा या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप से युक्त होगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों (विसक्रामक या शक्ति कम करने वाले द्रव्यों के अनिश्चित अन्य किमी वस्तु में रहित जमे हुए रक्त का निधारण हुआ उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नहीं होना चाहिए। प्रथम किए गए प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स के विलयन में प्रति ३०० प्रतिविपीय यूनिटों के लिये ०.१ ग्राम से अधिक ठोस पदार्थ नहीं होना चाहिए।

५. प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से हनुस्तम्भ प्रतिविप की विनाशक विशिष्ट क्रिया-शीलता का उतनी मात्रा में उपस्थित होना है जितनी कि संयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल में एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति में है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिए स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाय।

६. शक्ति के लिए परीक्षा—हनुस्तम्भ प्रतिविप की यूनिटों में शक्ति सफेद सूअर के बच्चों या चूहों में प्रस्तुति का उम हनुस्तम्भ विप के साथ मिश्रण का अधस्तवकीय सूचीवेधन द्वारा निश्चित किया जायेगा जो कि हनुस्तम्भ प्रतिविप की प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध में प्रामाणिकता प्राप्त कर चुका है। इसका उदासीन-कारक मूल्य (neutralizing value) निम्न किसी निरीक्षण से विनिश्चित किया जा सकता है—

(अ) वह सबसे बड़ी मात्रा जो कि एक सफेद सूअर के बच्चे को या चूहे को चार दिन में मृत्यु से बचाने में असफल रहती है।

(ब) वह सबसे छोटी मात्रा जो कि एक चूहे या सफेद सूअर के बच्चे में हनुस्तम्भ के लक्षणों के दिखाई देने से रक्षा करने के लिए पर्याप्त है।

७. नामपत्र—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में इकाइयों (यूनिटों) की कुल न्यूनतम संख्या, तथा

(ब) या तो (I) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनों की स्थिति में प्रति सी सी में प्रतिविप की इकाइयों की न्यूनतम संख्या में या शुष्क उत्पादनों की स्थिति में प्रतिग्राम में प्रतिविप की इकाइयों की न्यूनतम संख्या में प्रदर्शित की जायेगी, या (II) उस पात्र में सी सी की कुल संख्या।

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या मन्त्रेण्डन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या ग्लोब्यूलिन्स का बलयन है, शुष्क प्राकृतिक सीरम, या शुष्क ग्लोब्यूलिन्स है।

(यह विभाग (द) भारत सरकार की विज्ञापन महशा एफ १-१/५२-डी एम दिनांक २०-७-१९५३ के अन्तर्गत पुनः सशोधित किया गया है।)

(इ) गैस गैंग्रीन प्रतिविप [परफ्रिन्जेन्स] पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—गैस गैंग्रीन प्रतिविप (परफ्रिन्जेन्स) द्रव माध्यम में परफ्रिन्जेन्स जीवाणु (वी वैल्चाई) के संवर्धन द्वारा प्रस्तुत विशिष्ट विप के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न कृत जानवरों के रक्त से प्रथम किया गया सीरम या प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स है। इस द्रव्य का उचित नाम "गैस गैंग्रीन प्रतिविप (परफ्रिन्जेन्स)—Gas Gangrene Anti toxin (Perfringens)" है।

२. प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इंस्टीट्यूट फॉर मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन में रखा हुआ शुष्क गैस-गैंग्रीन प्रतिविप (परफ्रिन्जेन्स) प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३. गुण—(१) गैस-गैंग्रीन प्रतिविप चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरों के रक्त या प्लाज्मा से प्रथम किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (I) प्राकृतिक सीरम या (II) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

(२) यदि यह द्रव रूप में जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा, या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त का निधारण हुआ द्रव उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिये। प्रथम किए गए प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स के विलयन में कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नहीं होंगे।

४ शक्ति—(१) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिजैन्स) की यूनिटो में शक्ति का विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुरूप परीक्षण किये जाने वाले प्रतिविष के साथ उस प्रतिविष का मिश्रण जो कि गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिजैन्स) की प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध में प्रमाणित किया जा चुका है, इन जानवरों में सूचीबद्ध करके किया जायेगा।

(२) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिजैन्स) के प्रत्येक पात्र में उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटो की संख्या से यूनिटो की पर्याप्त अधिक संख्या रहेगी जिससे कि उस पात्र में नियम १०६ (१) (इ) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र में यूनिटो की उक्त न्यूनतम कुल संख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे।

५. प्रामाणिकता की इकाइया—इन नियमों के हेतुओं से गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिजैन्स) की इकाई गैस गैन्ग्रीन (परफ्रिजैन्स) विष की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा में उपस्थित होना है जितनी कि संयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मंडीकल रिसर्च काउन्सिल में एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति में है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्त के लिये स्वीकृत इकाई के अनुरूप राशि की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाय।

६. नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में इकाइयों (यूनिटो) की कुल न्यूनतम संख्या, तथा

(ब) या तो (I) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनों की स्थिति में प्रति सी सी में प्रतिविष की इकाइयों की न्यूनतम संख्या में, या शुष्क उत्पादनों की स्थिति में प्रतिग्राम में प्रतिविष की इकाइयों की न्यूनतम संख्या में प्रदर्शित की जायेगी, या (II) उस पात्र में सी सी की कुल संख्या

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेषण पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स हैं।

७ मिश्रित प्रतिविष—*Bacillus perfringens* के विष के अतिविकृत अन्य विषों के प्रतिविषों से युक्त मिश्रित प्रतिविष पर गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिजैन्स) की इकाइयों से सम्बन्धित अनुच्छेद ४, ५ तथा ६ लागू होंगे।

(फ) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (*Oedematiens*) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१ उचित नाम—गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) द्रव माध्यम में क्लोस्ट्रीडियम ईडीमैटीन्स के सर्वत्र द्वारा प्रस्तुत विशिष्ट विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरों के रक्त से प्रथक किया गया सीरम, या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स हैं। इस द्रव्य का उचित नाम "गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स)—*Gas Gangrene Antitoxin (Oedematiens)*" है।

२ प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मंडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन में रखा हुआ शुष्क गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३ गुण—(१) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरों के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (I) प्राकृतिक सीरम या (II) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

(२) यदि यह द्रव रूप में जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा, या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुये रक्त या प्लाज्मा का निवारण हुआ द्रव उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत में अधिक नहीं होने चाहिये। प्रथक किये गये प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स के विलयन में कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नहीं होंगे।

४ शक्ति—(१) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) की यूनिटो में शक्ति का विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुरूप परीक्षण किये जाने वाले प्रतिविष के साथ उस प्रतिविष के मिश्रण, जो कि गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) की प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध में प्रमाणित किया जा चुका है, का जानवरों में सूचीबद्ध करके किया जायेगा।

(२) गैस गैंग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) के प्रत्येक पात्र में उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटों की संख्या से यूनिटों की पर्याप्त अधिक संख्या रहेगी जिससे कि उस पात्र में नियम १०६ (१) (इ) के अनुसार उम तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र में यूनिटों की उक्त न्यूनतम कुल संख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे।

५ प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) की इकाई गैस-गैंग्रीन (ईडीमैटीन्स) विष की विनाशक विशिष्ट त्रियाशीलता का उतनी मात्रा में विद्यमान होना है जितनी कि मयुक्त राज्य (डेटेन) की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल में एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति में है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिए स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाय।

६ नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में इकाइयों (यूनिटों) की कुल न्यूनतम संख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादन की स्थिति में प्रति सी सी में प्रति-विष की इकाइयों की न्यूनतम संख्या में, या शुष्क उत्पादन की स्थिति में प्रतिग्राम में प्रतिविष की इकाइयों की न्यूनतम संख्या में प्रदर्शित की जायेगी, या (ii) उस पात्र में सी सी. की कुल संख्या

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सस्पेंशन पर चिपके नामपत्र या रैपर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रति-विषीय ग्लोब्यूलिन्स।

७ मिश्रित प्रतिविष—वैब्रिओट्रिडियम ईडीमैटीन्स के विष के अतिरिक्त अन्य विषों के प्रतिविषों से युक्त मिश्रित प्रतिविष पर गैस गैंग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) की इकाइयों से सम्बद्ध अनुच्छेद ४, ५ तथा ६ लागू होंगे।

(ग) गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—गैस गैंग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) द्रव माध्यम में विब्रिओन सैप्टिकी नाम से जाने जाने वाले वैब्रिओट्रिडियम के सम्बन्धन द्वारा प्रस्तुत विशिष्ट विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरों के रक्त से प्रथक किया गया सीरम, या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स है। इस द्रव्य का उचित नाम "गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी)—Gas Gangrene Anti-toxin (Vibrio septique)" है।

२ प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन में रखा हुआ शुष्क गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) एक प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३ गुण—(१) गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) चिकित्सकीय प्रयोग के लिए निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरों के रक्त या प्लाज्मा से पृथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन; या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (,) प्राकृतिक सीरम या (, ,) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

(२) यदि यह द्रव रूप में जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा अथवा एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवशोष दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त का निधारण हुआ द्रव उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिए। पृथक किये गए प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स के विलयन में कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नहीं होंगे।

४ शक्ति—(१) गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) की शक्ति का यूनिटों में विनिश्चयीकरण

४ इस स्थान पर अंग्रेजी की मूल कपी में ऐसा प्रतीत होता है कि १ पक्ति गलत छप गई है।

"5 Unit of standardization-The unit of GasGangrene anti-toxin" के स्थान पर

"6 Labelling-(1) the label on the container shall indicate" होना चाहिए।

अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुरूप परीक्षण किए जाने वाले प्रतिविष के माथ उस प्रतिविष का मिश्रण, जोकि गैस गैंग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) की प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध में प्रमाणित किया जा चुका है, का जानवरो में सूचीबद्धन करके लिया जाएगा।

(२) गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) के प्रत्येक पात्र में उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटों की संख्या से यूनिटों की पर्याप्त अधिक संख्या रहेगी जिससे कि उस पात्र में नियम १०६ (१) (इ) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र में यूनिटों की उक्त न्यूनतम कुल संख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे।

५ प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) की इकाई गैस-गैंग्रीन (विब्रिओन सैप्टिकी) विष की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा में विद्यमान होना है जितनी कि संयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल में एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति में है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिए स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाय।

६ नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में इकाइयों (यूनिटों) की कुल न्यूनतम संख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनों की स्थिति में प्रति सी सी में प्रतिविष की इकाइयों की न्यूनतम संख्या में, या शुष्क उत्पादनों की स्थिति में प्रतिग्राम में प्रतिविष की इकाइयों की न्यूनतम संख्या में प्रदर्शित की जायेगी, या (ii) उस पात्र में सी सी की कुल संख्या

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेष्टन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स।

७ मिश्रित प्रतिविष—विब्रिओन सैप्टिकी की तरह जाने जाने वाले क्लौस्ट्रीडियम के विष के अतिरिक्त अन्य विषों के प्रतिविषों से युक्त मिश्रित प्रतिविष पर गैस गैंग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) की इकाइयों से सम्बद्ध अनुच्छेद ४, ५ तथा ६ प्रयुक्त होंगे।

(ह) गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटिकस) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटिकस) द्रव माध्यम में क्लौस्ट्रीडियम हिस्टोलिटिकस के संवर्धन द्वारा प्रस्तुत विशिष्ट विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरो के रक्त से प्रथक किया गया सीरम या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स है। इस द्रव्य का उचित नाम "गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटिकस)—Gas-gangrene antitoxin (histolyticus)" है।

२. प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लंदन में रखा हुआ शुष्क गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटिकस) प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३. गुण—(१) गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटिकस) चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरो के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक् किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

(२) यदि यह द्रव रूप में जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा, या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त या प्लाज्मा का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिये। प्रथक किये गये प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स के विलयन में कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नहीं होंगे।

४. शक्ति—(१) गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटिकस) की शक्ति का यूनिटों में विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुरूप परीक्षण किये जाने वाले प्रतिविष के साथ उस प्रतिविष के मिश्रण का, जो कि गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटिकस) की प्रामाणिक प्रस्तुति के

सम्बन्ध में प्रमाणित किया जा चुका है, जानवरो में सूचीबद्धन करके किया जायेगा ।

(२) गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविप (हिस्टोलिटीकस) के प्रत्येक पात्र में उसके नामपात्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटों की संख्या से यूनिटों की पर्याप्त अधिक संख्या रहेगी जिससे कि उस पात्र में नियम १०६ (१) (३) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपात्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र में यूनिटों की उक्त न्यूनतम कुल संख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे ।

५. प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविप (हिस्टोलिटीकस) की इकाई गैस गैन्ग्रीन (हिस्टोलिटीकस) विप की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा में विद्यमान होना है जितनी कि संयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मंडीकल रिमर्च काउन्सिल में एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति में है जो कि अन्तः-प्रतीय प्रयुक्ति के लिये स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय-समय पर प्रदर्शित की जाय ।

६ नामपात्रण—(१) पात्र के नामपात्र पर निम्नलिखित प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में यूनिटों की कुल न्यूनतम संख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनो की स्थिति में प्रति सी सी में प्रति-विप की यूनिटों की न्यूनतम संख्या में, या शुष्क उत्पादनो की स्थिति में प्रति ग्राम में प्रति-विप की यूनिटों की न्यूनतम संख्या में प्रदर्शित की जायेगी, या (ii) उस पात्र में सी सी की कुल संख्या ।

(२) पात्र पर चिपके नामपात्र या सवेण्डन पर चिपके नामपात्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स ।

७ मिश्रित प्रतिविप—क्लोस्ट्रिडियम हिस्टोलिटीकस के विप के अतिरिक्त अन्य विपों के प्रतिविपों में युक्त मिश्रित प्रतिविप पर गैस गैन्ग्रीन प्रतिविप (हिस्टोलिटीकस) की इकाइयों से सम्बद्ध अनुच्छेद ४, ५ तथा ६ लागू होंगे ।

(ई) प्रति-फुफुसगोलाणु सीरम (प्रकार १) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—प्रति फुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) उन जानवरो के रक्त से, जो कि प्रकार १ की तरह ज्ञात भेद के फुफुस गोलाणु (डिप्लोकोकम न्यूमोनी) के सबवर्णों के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति-सम्पन्न किये जा चुके हों, प्रथक किये गये विशिष्ट रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त सीरम या ग्लोब्यूलिन्स हैं । इस द्रव्य का उचित नाम "प्रतिफुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार १)—Anti-pneumococcus Serum (Type I)" है ।

२ प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मंडीकल रिमर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन में रखा हुआ शुष्क प्रति-फुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) प्रामाणिक प्रस्तुति है ।

३. गुण—(१) प्रति-फुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) चिकित्सकीय प्रयोग के लिए निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरो के रक्त या प्लाज्मा से पृथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जोकि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो ।

(२) यदि यह द्रव रूप में जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा, या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा । प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुये रक्त या प्लाज्मा का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिये । प्रथक किये गये ग्लोब्यूलिन्स के विलयन में कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नहीं होंगे ।

४ शक्ति—प्रतिफुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) की यूनिटों में शक्ति का निश्चय अनुमतिपात्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित एक विधि के अनुरूप परीक्षण किए जाने वाले सीरम की क्रियाशीलता की तुलना डिप्लोकोकस न्यूमोनी (प्रकार १) के उग्र सबवर्ण की घातक क्रिया के प्रति सुरक्षित जानवरो

में प्रतिफुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) की प्रागाणिक प्रस्तुति की जानी हुई रियतियों के अन्तर्गत उमकी क्रियाशीलता के साथ करके किया जाएगा ।

५. प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से प्रति फुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) की इकाई प्रामाणिक प्रस्तुति की वह मात्रा है जो कि सयुक्त राज्य (ब्रिटेन) में मैडीकल रिसर्च काउन्सिल समय समय पर अन्तर्राष्ट्रीय प्रयोग के लिये स्वीकृत इकाई के ठीक समान मात्रा की तरह प्रदर्शित की जाय ।

६. नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर निम्नलिखित प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में यूनिटो (इकाइयों) की कुल न्यूनतम संख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनों की स्थिति में प्रति सी सी में यूनिटो की न्यूनतम संख्या में या शुष्क उत्पादनों की स्थिति में प्रतिग्राम में यूनिटो की न्यूनतम संख्या में व्यक्त की जायेगी, या (ii) उस पात्र में सी सी की कुल संख्या

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेण्डन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उम विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स ।

(३) नियम १०६ (१) (इ) के अन्तर्गत प्रदर्शित की जाने वाली तिथि उमके निर्माण की तिथि के दो वर्षों से अधिक पश्चात् की नहीं होगी ।

७. मिश्रित प्रतिफुफुस गोलाणु सीरम—प्रकार १ की तरह ज्ञात भेद के अतिरिक्त अन्य डिप्लोकोकस न्यूमोनी के स्रोत के विरुद्ध एण्टी-बाडीज से युक्त एक मिश्रित प्रति-फुफुस गोलाणु सीरम पर इस अनुसूची के इस खण्ड के प्रति फुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) की इकाइयों से सम्बद्ध अनुच्छेद ५, ५ तथा ६ प्रयुक्त होंगे ।

(ज) प्रतिफुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—प्रतिफुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) उन जानवरों के रक्त से, जो कि प्रकार २ की तरह ज्ञात भेद के डिप्लोकोकस न्यूमोनी के संवर्धनों के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न किए जा चुके हों, प्रथक किए गए विशिष्ट रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त सीरम या ग्लोब्यूलिन्स हैं । इस द्रव्य का उचित नाम प्रतिफुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार २)-Anti-pneumococcus serum (Type II) है ।

२. प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इंस्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन में रखा हुआ शुष्क प्रति-फुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) प्रामाणिक प्रस्तुति है ।

३. गुण—(१) प्रतिफुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप में जारी किया जायगा—

(अ) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरों के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो ।

(२) यदि यह द्रव रूप में जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा, या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा । प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों (विसंक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त या प्लाज्मा का निधारण हुआ द्रव उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिये । प्रथक किये गये ग्लोब्यूलिन्स के विलयन में कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नहीं होंगे ।

४. शक्ति—प्रति-फुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) की यूनिटो में शक्ति का विनिश्चयीकरण अनु-मतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित एक विधि के अनुरूप डिप्लोकोकस न्यूमोनी (प्रकार २) के उग्र संवर्धन की घातक क्रिया के प्रति सुरक्षित जानवरों में प्रति-फुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) की प्रामाणिक प्रस्तुति की ज्ञात स्थितियों के अन्तर्गत उसकी क्रियाशीलता के साथ परीक्षण किये जाने वाले सीरम की क्रियाशीलता की तुलना करके किया जायेगा ।

५. प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से प्रतिफुफुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) की इकाई प्रामाणिक प्रस्तुति की वह मात्रा है जो कि सयुक्त राज्य ब्रिटेन में मैडीकल रिसर्च काउन्सिल समय समय पर अन्तर्राष्ट्रीय प्रयोग के लिये स्वीकृत इकाई के ठीक समान मात्रा की तरह प्रदर्शित करे ।

६ नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर निम्नलिखित प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में यूनिटों (एकाइयों) की कुल न्यूनतम संख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादन की स्थिति में प्रति सी सी में यूनिटों की न्यूनतम संख्या में या शुष्क उत्पादनों की स्थिति में प्रति ग्राम में यूनिटों की न्यूनतम संख्या में चयन की जायेगी, या (ii) उस इकाई में सी. सी की कुल संख्या।

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवैकल पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी जहाँ यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स।

(३) नियम १०६ (१) (ड) के अन्तर्गत प्रदर्शित की जाने वाली तिथि इसके निर्माण की तिथि के दो वर्ष में अधिक बाद की नहीं होनी चाहिए।

७ मिश्रित प्रति-फुपकुम गोलाणु नीरम—प्रकार २ की तरह ज्ञात भेद के अतिरिक्त अन्य डिप्लो-कोरुम न्यूमोनी के रोग के विरुद्ध एंटीगैंग्लिओस में युक्त एक मिश्रित प्रति-फुपकुम गोलाणु सीरम इस अनु-सूची के रंग गण्ड के प्रतिफुपकुम गोलाणु नीरम (प्रकार २) की एकाइयों से सम्बद्ध अनुच्छेद ४, ५ तथा ६ प्रयुक्त होंगे।

(क) गुच्छाणु प्रति-विष पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१ उचित नाम—गुच्छाणु प्रति-विष संक्रमण से ग्रस्त रोगियों में प्राप्त गुच्छाणुओं के उचित माध्यम पर किये गये कृत्रिम संरक्षण द्वारा निर्मित विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरों के रक्त से प्रथक किया गया सीरम या प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स है। गुच्छाणु विष की पहचान इसकी घातक क्रिया के द्वारा प्राप्त जानवरों में सूचीबद्ध करके की जाती है जबकि इसे प्राप्त जानवरों में अन्तस्त्वकीय सूचीबद्धन किया जाय तो शीघ्र तथा कोय की उत्पत्ति होगी तथा दासक के लाल रक्तणुओं पर इसकी घातक क्रिया होगी। गुच्छाणु प्रति-विष की पहचान अपनी स्वयं की शक्तिद्वारा गुच्छाणु प्रतिविष के इन गुणों को निष्क्रिय करके की जाती है जबकि इसके साथ प्रभावशाली अनुपातों में मिश्रित किया जाय। इस द्रव्य का उचित नाम “गुच्छाणु प्रति-विष (Staphylococcus anti-toxin)” है।

२. प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मंडीकल रिमर्च, हेम्पस्टीड, लन्दन में रखा हुआ शुष्क गुच्छाणु प्रति-विष प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३ गुण—(१) गुच्छाणु प्रति-विष चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरों के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

(२) यदि यह द्रव रूप में जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों (विसंक्रमण या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त या प्लाज्मा का निधारण हुआ द्रव उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिये। प्रथक किये गये ग्लोब्यूलिन्स के विलयन में कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नहीं होंगे।

४ शक्ति—(१) गुच्छाणु प्रति-विष की यूनिटों में शक्ति का विनिश्चयीकरण अनुमतपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित तथा गुच्छाणु प्रति-विष की प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध में प्रामाणिकता प्राप्त गुच्छाणुविष पर परीक्षण किये जाने वाले प्रतिविष की विशिष्ट निष्क्रिय करने वाली क्रिया पर आधारित एक विधि द्वारा किया जाता है।

(२) गुच्छाणु प्रति-विष के प्रत्येक पात्र में उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटों की पर्याप्त अधिक संख्या रहेगी जिससे कि उस पात्र में नियम १०६ (१) (इ) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र में यूनिटों की उक्त न्यूनतम कुल संख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे।

५ प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से गुच्छाणु प्रति-विष की इकाई गुच्छाणु विष की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा में विद्यमान होना है जितनी कि संयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की

मैडीकल रिसर्च काउन्सिल मे एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति मे है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्त के लिये स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाय ।

६ नामपत्रण — (१) पात्र के नामपत्र पर निम्नलिखित प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र मे यूनिटो की कुल न्यूनतम सख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनो की स्थिति मे प्रति सी सी मे प्रतिदिन की यूनिटो की न्यूनतम सख्या मे, या शुष्क उत्पादनो की स्थिति मे प्रतिग्राम मे प्रतिविप की यूनिटो की न्यूनतम सख्या मे प्रदर्शित होगी, या (ii) उस पात्र मे सी सी की कुलसख्या ।

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेण्डन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स ।

(ल) एण्टी-विनम सीरम (एण्टी-वेनीन) पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध

१. उचित नाम — एण्टी-वीनम सीरम (या एण्टी वेनीन) किमी एक या अधिक विपैले सर्पो के विप के विरुद्ध रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न किये हुए जानवरो के रक्त से प्रथक किये गये तथा विशिष्ट क्रियाशीलतानाशक द्रव्यो से युक्त सीरम या ग्लोब्यूलिन्स हैं । इन द्रव्यो का उचित नाम एण्टी विनम (या एण्टी-वेनीन) है जिसके कि पश्चात् उस सर्प की जाति का नाम दिया जायेगा जिसके विप के प्रति यह निर्मित किया गया है ।

२ प्रामाणिक प्रस्तुति—सैन्ट्रल रिसर्च इन्स्टीट्यूट कसौली मे रखी हुई इण्डियन कोब्रा (नाजा ट्रीपूडियन्स), रसैल्स वाइपर (वाइपरा रुसेल्ली) के शुष्क विप की मात्राये इसकी प्रामाणिक प्रस्तुतिया हैं ।

३. गुण—(१) एण्टी-वीनम सीरम (या एण्टी-वेनीन) चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरो के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट क्रियाशीलतानाशक तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क चूर्ण जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट क्रियाशीलतानाशक तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो ।

यदि यह द्रव रूप मे जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा । प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थो के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त या प्लाज्मा का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) मे कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिए । प्रथक किये गये क्रियाशीलतानाशक ग्लोब्यूलिन्स (seperated neutralizing globulines) के विलयन मे कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नहीं होंगे ।

४. शक्ति—(१) एण्टी-विनम सीरम (या एण्टी-वेनीन) की शक्ति का विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुरूप किया जावेगा ।

५. नामपत्रण—(१) पात्र पर चिपके नामपत्र पर निम्नलिखित प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) प्रस्तुति की शक्ति जो कि एक क्यूबिक सैन्टीमीटर (सी सी) सीरम द्वारा, एक किए गए परीक्षण की विधि के अन्तर्गत, निष्क्रिय किए गए शुष्क विप (विपैले सर्पो की जातियो के नाम सहित जिनसे कि यह निर्मित किया जाता है) के भार के रूप मे प्रदर्शित की जायेगी,

(ब) पात्र मे क्यूबिक सैन्टीमीटर (सी सी) की कुल सख्या ।

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेण्डन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या विशिष्ट क्रियाशीलतानाशक तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क ग्लोब्यूलिन्स ।

खण्ड — ५

आर्स फैनानिन तथा उसकी प्राप्ति (Arsphenamine and its Derivatives)

(अ) आर्सफेनामिन तथा इसकी प्राप्ति पर प्रयुक्त साधारण प्रतिबन्ध

१ प्रामाणिक प्रस्तुतिया—आर्सफेनामिन तथा उसकी प्राप्ति की जो प्रस्तुतिया, नेशनल इन्स्टीट्यूट

फार मैडीकल रिसर्च, हेम्पस्टीड, लन्दन मे रखी हुई हैं, प्रामाणिक प्रस्तुतिया है ।

२ जैवकीय परीक्षण—(१) यह परीक्षण निम्न किसी जगह किये जायेंगे—

(अ) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा नियत किसी केन्द्रीय संस्थान मे, या

(ब) यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी ऐसा निर्देश करे तो अनुमतिपत्रधारी की प्रयोग-शालाओ मे ।

(२) यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी ऐसा निर्देश करे तो अनुमतिपत्रधारी जारी किए जाने वाले आर्सफेनामिन, या इसकी प्राप्तियों के प्रत्येक पूर्ण निमित्त घान से परीक्षणार्थ एक नमूना नियत संस्थान को भेजेगा । नमूने मे सील किए गए कम से कम छ वह पात्र लिए जायेंगे जो कि जारी किए जाने के लिए पूर्ण निमित्त घान मे निरुद्देश्य चुन लिए अर्थात् कोई से भी उठा लिये जावेंगे तथा प्रत्येक पात्र मे कम से कम ०.६ ग्राम उत्पादन होगा । यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी यह निर्देश करे कि परीक्षण अनुमतिपत्रधारी की प्रयोगशाला में किया जायेगा, तो वह अधिकारी द्वारा दिये गये निर्देशो का पूर्णत पालन करते हुए, तथा परीक्षण के लिये प्रस्तुत उत्पादन की आर्सफेनामिन तथा उसकी प्राप्तियों की प्रामाणिक प्रस्तुतियों के साथ तुलना करते हुए किए जायेंगे ।

(३) निम्न परीक्षण किये जायेंगे—

(अ) अधिकतम विपाकतता के लिए परीक्षण—प्रत्येक पूर्णनिमित्त घान से विपाकतता के परीक्षण के लिए कई प्रथक पात्र लिये जायेंगे तथा इनकी जाच कम से कम दस चुहियो तथा पाच चूहो में, या अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी जैसा भी इनके तुल्य समझे उस किसी दूसरी जाति के उतनी सख्या मे, इसका सिरामार्ग से सूचीवेधन करके (या जहा पर इस अनुसूची के इस खण्ड मे किसी विशिष्ट प्राप्ति के सम्बन्ध मे ऐसी आवश्यकता हो तो अधस्त्वकीय) की जायेगी । तथा कोई भी ऐसा घान जारी करने के लिए पारित नहीं जायगा जिसमे कि बिल्कुल उसी तरह परीक्षा करने पर प्रामाणिक प्रस्तुति से अधिक विपाकतता हो । सभी परीक्षण उन पूर्ण विवरणयुक्त निर्देशो का पालन करते हुए किये जायेंगे जो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी दे ।

(ब) चिकित्सकीय शक्ति के लिये परीक्षण—प्रत्येक घान से लिये गए नमूनों का चिकित्सकीय शक्ति के लिये परीक्षण वैकृतिक ट्राईपेनोसोम (टी ब्रूसी, टी ईक्विपेडम आदि) के एक उचित स्ट्रेन से सन्क्रमित चुहियो या चूहो की शृ खला पर निम्न साधारण विधि तथा उन निर्देशो के अनुरूप, जो कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी जारी करे किये जायेंगे (i) वह चूहे या चुहिया, जिन पर कि परीक्षण किया जाना है, ट्राईपेनोसोम की एक समान मात्रा से सन्क्रमित किये जायेंगे तथा यह मात्रा रक्त के आयतन की प्रति इकाई द्वारा प्रमाणित की जायेगी । (ii) प्रत्येक घान से लिये गये नमूनों का परीक्षण कई मात्राओ द्वारा किया जायगा, तथा इनमे से प्रत्येक मात्रा कम से कम पाच जानवरो में प्रविष्ट की जाएगी तथा परीक्षाफल का मूल्याकन उतनी ही मात्रा मे सन्क्रमण से युक्त उसी जाति के जानवरो मे प्रविष्ट प्रामाणिक प्रस्तुति के प्रभावो की तुलना करके किया जायेगा ।

४. जारी करने की विधि—यदि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा किसी विशिष्ट प्राप्ति को किसी अन्य रूप मे जारी करने के लिये अनुमति न दी गई हो तो आर्सफेनामिन तथा आर्सफेनामिन की कोई भी प्राप्ति एक शुष्क चूर्ण के रूप मे या तो काच के निष्क्रमित (evacuated) पात्रो मे या उन काच के पात्रो मे जारी की जायेगी, जो कि सील करने से पूर्व आसीक्जन के विस्फोटन के लिये निष्क्रिय किसी गैस से भरा जा चुका हो ।

(ब) निओआर्सफेनामिन पर प्रयुक्त विशिष्ट प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—निओआर्स फेनामिन डार्ड ओक्सी डार्ड एमाइनो आर्सेनो वैञ्जो मैथिलीन सल्फोक्सी-लिक एसिड का सोडियम लवण है । इसका उचित नाम "नियोआर्सफेनामिन (Neo-arsphenamine)" है ।

२ गुण—नियोआर्सफेनामिन निम्न भौतिक एव रासायनिक गुणो से युक्त होना चाहिये—

(अ) यह द्रव्य एक पीले चूर्ण के रूप मे होगा जो कि सीसे की सतह पर गतिशील, तथा ईथर या एल्कोहल की अल्प मात्राओ के कारण होने वाली गन्ध के अतिरिक्त अन्य किसी भी गन्ध से रहित हो,

(ब) यह द्रव्य जल मे घुलनशील लेकिन पूर्ण इथाइल एल्कोहल तथा ईथर मे अघुलनशील होगा ।

यदि एक सी सी परिश्रुत जल में ०.६ ग्राम यह द्रव्य डाला जाय, तो यह शीघ्र ही पूर्णत घुलकर पीला, स्वच्छ, गतिशील, चिपचिपे (gelatinous) कणों तथा प्रत्येक प्रकार के विलम्बित पदार्थ (suspended matter) से रहित घोल बन जाना चाहिये,

- (स) यदि नियोआर्सफैनामिन के १० प्रतिशत जलीय विलयन में बराबर मात्रा में सोडियम कार्बोनेट का साधारण विलयन या एनडाइड्रस कार्बोनेट का ५ प्रतिशत विलयन डाला जाय तो उससे कोई अवक्षेप नहीं आना चाहिये,
- (द) यदि नियोआर्सफैनामिन के १० प्रतिशत जलीय विलयन में बराबर मात्रा में तरलीकृत नमक का तेजाब (diluted hydrochloric acid) मिलाया जाय तो नियोआर्सफैनामिन से मुक्त अम्ल का पीत अवक्षेप उठना चाहिये । यदि यह मिश्रण उष्ण किया जाय तो उससे सल्फर डाई-औक्साइड निकलेगी जिसका कि पता आयोडेट स्टार्च पेपर से लगेगा,
- (इ) यदि नियोआर्सफैनामिन के ०.२ ग्राम के १० सी सी जल में बने विलयन को फास्फोरिक एसिड से अम्लीकृत किया जाय तथा उसके आधे आयतन तक उसे परिश्रुत किया जाय तो उससे फार्मेलडीहाइड निकलना चाहिये जिसका कि पता इस परिश्रुति में रक्त वर्ण की मुद्रिका बनने से चलेगा जबकि उसमें फिनोल के १ प्रतिशत विलयन की ५ बूँदें डाली जायें तथा इस मिश्रण में गन्धकाम्ल की एक पर्त नीचे आ जायेगी,
- (फ) जारी किये जाने वाले एम्पूल्स से सीधे लिये गये शुष्क चूर्ण में मल्ल (arsenic) १८ प्रतिशत से कम तथा २१ प्रतिशत से अधिक नहीं होना चाहिये तथा इसका विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदिन विधि से किया जायेगा ।

३ स्थिरता के लिये परीक्षण—एम्पूल्स में भरे हुए उत्पादन को ५६ डिग्री सैन्टीग्रेड पर कम से कम २४ घण्टे रखा जायेगा तथा इससे इस अवधि के अन्त तक इसके वर्ण, भौतिक गुणों तथा घुलनशीलता में कोई परिवर्तन नहीं होना चाहिये ।

(स) सल्फार्सफैनामिन पर प्रयुक्त विशिष्ट प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—सल्फार्सफैनामिन डाईऔक्सीडाइ एमाइनो-आर्सिनो वैञ्जीन-मिथिलिन-सल्फयूरस एसिड का सोडियम लवण है । इसका उचित नाम "सल्फार्सफैनामिन (Sulpharsphenamine)" है ।

२. गुण—सल्फार्सफैनामिन निम्न भौतिक तथा रासायनिक विशेषताओं से युक्त होना चाहिए—

- (अ) यह द्रव्य एक पीले चूर्ण के रूप में होगा जो कि शीशे की सतह पर गतिशील, तथा ईथर या एल्कोहल की अल्पमात्राओं के कारण होने वाली गन्ध के अतिरिक्त अन्य किसी भी गन्ध से रहित हो,
- (ब) यह द्रव्य जल में घुलनशील लेकिन पूर्ण एल्कोहल तथा ईथर में अघुलनशील होगा । यदि १ सी सी परिश्रुत जल में ०.६ ग्राम यह द्रव्य डाला जाय तो यह शीघ्र ही पूर्णत घुल कर पीला, स्वच्छ, गतिशील, चिपचिपे कणों तथा प्रत्येक प्रकार के विलम्बित पदार्थ से रहित विलयन बन जाना चाहिये,
- (स) यदि सल्फार्सफैनामिन के १० प्रतिशत जलीय विलयन में बराबर मात्रा में सोडियम कार्बोनेट का ५ प्रतिशत विलयन डाला जाय तो उससे कोई अवक्षेप नहीं आना चाहिये,
- (द) यदि सल्फार्सफैनामिन के १० प्रतिशत जलीय विलयन के एक भाग में पाच भाग तरलीकृत नमक का तेजाब (बी पी) मिलाया जाय तो कुछ मिनटों के पश्चात् सल्फार्सफैनामिन से मुक्त हुए अम्ल का पीत अवक्षेप आजायेगा । यदि यह मिश्रण उवाला जाय तो उससे सल्फरडाई औक्साइड निकलेगी जिसका कि पता आयोडेट स्टार्च पेपर से लगेगा,
- (इ) यदि सल्फार्सफैनामिन के ०.२ ग्राम के १० सी सी जल में बने विलयन को फास्फोरिक एसिड से अम्लीकृत किया जाय तथा उसके आधे आयतन तक उसे परिश्रुत किया जाय तो उससे फार्मेलडीहाइड निकलना चाहिए जिसका कि पता इस परिश्रुति में फिनोल के १ प्रतिशत विलयन की ५ बूँदें डालने पर एक रक्त वर्ण की मुद्रिका बनने से चलेगा तथा इस मिश्रण में गन्धकाम्ल की एक पर्त नीचे आ जायेगी,
- (फ) सल्फार्सफैनामिन के १० प्रतिशत जलीय विलयन में ११०,००० शक्ति का इण्डोगोकारमाइन विलयन समान भाग मिलाने पर यह इण्डोगोकारमाइन को ५०° सैन्टीग्रेड पर ५ मिनट में समाप्त नहीं करेगा,
- (ग) जारी किये जाने वाले एम्पूल्स से सीधे लिए गये शुष्क चूर्ण में मल्ल १८ प्रतिशत से कम तथा

२१ प्रतिशत से अधिक नहीं होना चाहिए तथा इसका विनिश्चीयकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से किया जायेगा।

३. विषाक्तता तथा चिकित्सकीय शक्ति के लिए परीक्षण—सल्फार्सफैनामिन के लिए इस अनुसूची के इस खण्ड के विभाग (अ) के अनुच्छेद २ (३) में निर्धारित अधिकतम विषाक्तता तथा चिकित्सकीय शक्ति के लिए परीक्षण चूहों या चूहियों में अधस्त्वकीय सूचीवेचन द्वारा किया जायेगा।

४ स्थिरता के लिये परीक्षण—एम्पूल्स में भरे हुए उत्पादन को ५६ डिग्री सेंटीग्रेड पर कम से कम २४ घंटे रखा जायेगा तथा इससे इस अवधि के अन्त तक इसके वर्ण, भौतिक गुणों तथा घुलनशीलता में कोई पारवर्तन नहीं होना चाहिए।

(द) इस खण्ड के (ब) तथा (स) में निर्दिष्ट आर्सफैनामिन की उपलब्धियों

के अतिरिक्त अन्य उपलब्धियों पर प्रयुक्त विशिष्ट प्रतिबन्ध

१ द्रव्य की प्रकृति—इस अनुसूची के इस खण्ड के (ब) तथा (स) विभागों में निर्दिष्ट के अतिरिक्त आर्सफैनामिन की अन्य उपलब्धियों की स्थिति में निर्माण या आयात अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को अपने प्रार्थनापत्र के साथ उस उपलब्धि की वास्तविक रासायनिक प्रकृति तथा सगठन का विवरण, तथा उन रासायनिक परीक्षणों का जिनके कि द्वारा उसके सगठन की तथा उसके घानों की एकरूपता की जाच की जायेगी, पूर्ण विवरण देगा।

२. उचित नाम—प्रार्थी अपने प्रार्थनापत्र के साथ वह नाम भी प्रस्तुत करेगा जो कि वह प्रार्थनापत्र से सम्बन्धित उपलब्धि के लिये प्रयुक्त करना चाहता है तथा ऐसा नाम यदि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित कर दिया जाता है तो वह उपलब्धि के उचित नाम की तरह प्रयुक्त किया जा सकता है।

३ रासायनिक परीक्षण—यदि आर्सफैनामिन की ऐसी उपलब्धि के निर्माण के लिए एक अनुमतिपत्र स्वीकार किया जाता है तो अनुमतिपत्रधारी प्रार्थनापत्र के साथ प्रस्तुत तथा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा स्वीकृत रासायनिक परीक्षणों को तथा उन परीक्षणों को, जिन्हें अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी सगठन तथा एकरूपता के विनिश्चीयकरण के लिए आवश्यक समझ कर निर्देश करे, प्रत्येक घान पर करेगा। इस उपलब्धि का कोई भी ऐसा घान, जो स्वीकृत या निर्दिष्ट परीक्षणों में से किसी परीक्षण में असफल रहता है, जारी नहीं किया जाएगा।

४ विषाक्तता तथा शक्ति के लिये परीक्षण—ऐसी उपलब्धि के प्रत्येक घान को विषाक्तता तथा शक्ति के लिये इस अनुसूची के इस खण्ड के विभाग (अ) में निर्धारित विधियों के अनुरूप जैवकीय विधियों द्वारा परीक्षित किया जायेगा। एक विशिष्ट उपलब्धि के लिए कोई प्रामाणिक प्रस्तुति उपलब्ध न होने की स्थिति में परीक्षणों को उस रूप में किया जायेगा तथा उनके परीक्षणफलों को उन प्रमाणों सहित दर्ज किया जायेगा जिन्हें अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी निर्देश करे।

खण्ड—६

इन्सूलिन (Insulin)

१ उचित नाम—इन्सूलिन क्लोम ग्रन्थि के मधुमेहनाशक विशिष्ट तत्व की प्रस्तुति है। इसका उचित नाम 'इन्सूलिन' है।

२. अनुमतिपत्र की विशिष्ट शर्तें—इन्सूलिन के निर्माण या आयात के प्रत्येक अनुमतिपत्र के लिये यह शर्तें होगी कि—

(अ) यह अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को बिना पूर्वानुमति के किसी चिकित्सकीय वस्तु के साथ मिश्रित करके जारी नहीं की जायेगी,

(ब) यदि यह सूचीवेधनार्थ किसी ऐसे माध्यम में मिश्रित करके जारी की जाती है जिसमें कि यह स्वयं घुलनशील नहीं है तो मिश्रण से पूर्व ही इसकी जाच की जायेगी।

३ प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फॉर मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन में प्रस्तुत तथा रखी हुई शुष्क घुलनशील इन्सूलिन हाइड्रोक्लोराइड की एक मात्रा प्रामाणिक प्रस्तुति है।

४ प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से इन्सूलिन की इकाई एक प्रामाणिक प्रस्तुति में विशिष्ट क्रियाशीलता की उतनी मात्रा है जितनी कि ब्रिटेन की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल अन्तर्राष्ट्रीय

प्रयोग के लिये स्वीकृत इकाई के ठीक बराबर मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित करे ।

५. गुण—निर्मित जलीय विलयन की अम्लता, जो कि एक उचित इण्डीकेटर द्वारा विनिश्चित की जायेगी, इतनी होगी कि उद्जन परमाणु सत्वता (Hydrogen-ion concentration) $pH = 4$ से कम न हो तथा $pH = 3$ से अधिक न हो ।

६. परीक्षण—(१) प्रस्तुति की शक्ति की प्रामाणिक प्रस्तुति की तुलना में जाच उन विधियों से की जायेगी जो कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी समय समय पर अनुमोदित करे ।

(२) इसके अतिरिक्त, सप्रहण की साधारण दशाओं के अन्तर्गत इसकी स्थिरता का दृष्टि से इसके प्रत्येक घान से लिये गये नमूनों की जाच अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा निर्दिष्ट तरीके से की जायेगी ।

७. पात्र—इन्सूलिन के निर्मित विलयनों के लिये पात्र का काच अक्षारीय होगा ।

८. नामपत्रण—इन्सूलिन के विलयन की स्थिति में पात्र के नामपत्र पर उसकी शक्ति प्रति सी सी में यूनिटों के रूप में तथा टेबलेटों की स्थिति में प्रति टेबलेट में यूनिटों के रूप में प्रदर्शित की जाएगी ।

खण्ड-७

चुल्लिका ग्रन्थि (पश्चाद् खण्ड) का सत्व [Pituitary (Posterior lobe) extract]—

१ उचित नाम—चुल्लिका ग्रन्थि सत्व चुल्लिका ग्रन्थि के प्रथक किये गये पश्चात् खण्ड से निर्मित जलीय सत्व या उस खण्ड से प्रथक किये गये किसी एक या अधिक क्रियाशील तत्वों का जलीय विलयन है । पूर्ण जलीय तत्व का उचित नाम “चुल्लिका ग्रन्थि (पश्चात् खण्ड) सत्व या Pituitary (Posterior Lobe) Extract” है । प्रथक किए गए क्रियाशील तत्वों में से एक तत्व से युक्त विलयन का उचित नाम “चुल्लिका ग्रन्थि पश्चात् खण्ड का ओक्सीटोसिक तत्व (Oxytocic principle of the pituitary posterior lobe)” या “चुल्लिका ग्रन्थि पश्चात् खण्ड का प्रेसर तत्व (Pressor principle of the pituitary posterior lobe)” या उस विलयन का विवरण प्रदर्शित करने वाला ऐसा कोई अन्य नाम होगा जो कि विशिष्ट स्थिति में अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा लिखित रूप में अनुमोदित कर दिया गया हो ।

२. प्रामाणिक प्रस्तुति—त्रैलो की ताजी चुल्लिका ग्रन्थियों के पश्चात् खण्ड से प्राप्त शुष्क एसिटोन खींचे गए (acetone extracted) द्रव्य की मात्रा प्रामाणिक प्रस्तुति है । इसका स्तर नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मेडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन में रखी हुई प्रस्तुति के अनुरूप होगा ।

३ प्रामाणिकता की इकाई—(१) इन नियमों के हेतुओं से चुल्लिका ग्रन्थि सत्व की इकाई वह विशिष्ट क्रियाशीलता है जो कि इस खण्ड के अन्तर्गत अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से ५ मिलीग्राम प्रामाणिक प्रस्तुति का सत्व निकालने पर उससे प्राप्त हो ।

(२) जबकि प्रस्तुति एक प्रथक किए गए क्रियाशील तत्व का विलयन हो तो शक्ति को प्रदर्शित करने वाली इकाई उस क्रियाशील तत्व की वह मात्रा होगी जो कि उचित जैविक परीक्षणों द्वारा विनिश्चित प्रामाणिक प्रस्तुति के ५ मिलीग्राम के सत्व के तुल्य हो ।

४ गुण—निर्मित जलीय सत्व की अम्लता इतनी होगी कि उद्जन परमाणु सत्वता (hydrogen-ion concentration) $pH = 4$ से कम न हो तथा $pH = 3$ से अधिक न हो ।

५ परीक्षण—(१) प्रामाणिक प्रस्तुति से सत्व के निर्माण करने का तरीका, तथा तुलनात्मक जैविक परीक्षण में इसकी प्रयुक्ति का तरीका तथा परीक्षण करने में प्रयुक्त जैविक तरीके वह होंगे जो कि समय समय पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किये जायें ।

(२) यदि पात्रों में सील करने के पश्चात् निर्मित उत्पादन को अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को सन्तोषजनक विधि से ताप द्वारा विसंक्रमित नहीं किया जाता है तो पूर्ण निर्मित प्रत्येक घान से लिये गये नमूनों की विसंक्रमणता के लिये जाच नियमों के खण्ड १० में निहित विधियों से की जायेगी ।

६. पात्र—पात्र का काच अक्षारीय होगा ।

७ नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र पर सत्व की शक्ति प्रति सी सी. में यूनिटों की संख्या के रूप में प्रदर्शित की जायेगी ।

८. नियम १०६ (१) (इ) का आवश्यकताओं के पूर्वार्थ निर्दिष्ट की जाने वाली तिथि वह होगी जो कि किसी विशिष्ट स्थिति में अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा लिखित रूप में अनुमोदित की जाय ।

खण्ड ८ *

एड्रिनलीन सूचीवेध (Adrenaline Injection)

१. उचित नाम—प्रस्तुति का उचित नाम “एड्रिनलीन सूचीवेध (Adrenaline Injection)” होगा।

२. विवरण—एड्रिनलीन सूचीवेध प्रत्येक १०० मिलीमिटर में ०.०८ ग्राम टार्टरिक एसिड, ०.८ ग्राम सोडियम क्लोराइड तथा ०.०६ ग्राम से अधिक एवं ०.११० ग्राम से कम एड्रिनलीन, $C^9 H_{13} O^3 N$ से युक्त सूचीवेधनार्थ एड्रिनलीन का जल में विसकृत विलयन है।

३. प्रामाणिक प्रस्तुति—प्रामाणिक प्रस्तुति शुद्ध १-एड्रिनलीन की वह मात्रा है जो कि निम्न परीक्षणों में सफल रहे—

पहिचान तथा शुद्धता के लिए परीक्षण—(१) हवा में खुला रखने पर इसका वर्ण शनैः शनैः गहरा होता जाता है। यह अम्लों के साथ मिलकर जल में घुलनशील लवण बनाता है तथा इस विलयन में से मूल को एमोनिया का हल्का विलयन या क्षारीय कार्बोनेट्स द्वारा अवक्षेपित किया जा सकता है।

(२) यह जल तथा डिहाइड्रेटेड एल्कोहल में बहुत कम घुलनशील है, उबलते जल में अधिक घुलनशील है, तथा एल्कोहल (६० प्रतिशत), ईथर, क्लोरोफार्म, एसिटोन तथा स्थिर एवं उबनशील तैलों में अघुलनशील है।

(३) यह तटस्थ तथा क्षारीय विलयन में स्थिर नहीं है जो कि हवा के सम्पर्क में आने से तीव्रता से रक्त वर्ण हो जाते हैं।

(४) ०.१ प्रतिशत शक्ति का जल में १ सी सी w/v विलयन को ४ मिलीलिटर जल मिलाकर तरलीकृत करें तथा फिर उसमें जल में बने फॉरिक क्लोराइड के १० प्रतिशत w/v विलयन की १ बूंद डालें, तुरन्त ही उसका वर्ण हल्का हरा (emerald-green) हो जायेगा तथा उसमें एमोनिया का हल्का विलयन (इण्डियन फार्माकोपिया) डालने पर उसका वर्ण चैरी के समान लाल हो जायेगा।

(५) ०.१ प्रतिशत शक्ति के जल में १ सी सी w/v विलयन को सोडियम एसिटेट के १०.० प्रतिशत शक्ति के जल में ५ सी सी w/v विलयन में डालें तथा उसमें मर्क्यूरिक क्लोराइड के परीक्षण विलयन (इण्डियन फार्माकोपिया) की दो बूंदें डालें, धीरे धीरे रक्त वर्ण होता जायेगा तथा यह वर्ण आधा घण्टे में सबसे अधिक गहरा हो जायेगा। यदि परीक्षण नलिका को १० से १५ सैकिण्ड के लिए उबलते जल में रखा जाये तो यह वर्ण शीघ्र ही दिखाई देगा।

विशिष्ट चक्र—यह २५° सैन्टीग्रेड के तापक्रम पर ४ प्रतिशत w/v विलयन में १ भाग लवणाम्ल तथा ६ भाग जल के मिश्रण में विनिश्चित किया जाता है—५०.०° से ५३.५°

एड्रिनलीन—०.०५ ग्राम ०.१५ मिली लिटर लल तथा ०.१५ मिली लिटर एसिटिक एसिड में पूर्णतः विलीन हो जाता है।

शुष्क होने पर हानि—यदि १००° शून्यता में शुष्क किया जाय तो इसके भार में १० प्रतिशत से अधिक कमी नहीं आनी चाहिए।

ज्वलनावशेष—०.१ प्रतिशत से अधिक नहीं होना चाहिए।

४ शक्ति के लिए परीक्षण—यदि एक विल्ली या एक कुत्ते में निम्न किसी विधि से एड्रिनलीन के उचित विलयन का शिरान्तर्गत सूचीवेधन किया जाय तो उससे जानवर के सकोचकालिक रक्तभार (Systolic blood pressure) में उतनी वृद्धि होनी चाहिए जितनी कि प्रामाणिक रासायनिक शुद्ध एड्रिनलीन के विलयन के उतनी ही मात्रा में प्रविष्ट करने से होती।

परीक्षण के लिए विलयन निर्मित करना—निम्न विधि सुझाई जाती है—

प्रामाणिक एड्रिनलीन ०.०५० ग्राम तोल लें तथा इसे N/1 शक्ति के लवणाम्ल ५ मिलीमीटर में घोलें, तब इसमें परिश्रुत जल मिलाकर ५० मिलीमीटर कर लें जिससे यह १००० में १ शक्ति का विलयन बन जाय। यह विलयन उसी समय तैयार करना चाहिए अन्यथा यह दूषित हो जाता है। यदि इसे रेफ्रिजरेटर में कड़े काच के पात्रों में सुरक्षित रखा जाय तो बहुत थोड़े समय सुरक्षित रहेगा तथा यदि इसमें विवर्णता आदि कोई दूषण का चिह्न दिखाई पड़े तो उसे फेंक देना चाहिए।

तब फिर प्रामाणिक एड्रिनलीन विलयन में साधारण लवण विलयन मिलाकर परीक्षणार्थ एड्रिनलीनके तत्सम तरलीकरणों से तुलनाकरने के लिये उचित तरलीकरण (Dilutions) तैयार किये जा सकते हैं।

शक्ति की तुलना की विधिया—परीक्षण की निम्न विधिया सुझाई जाती हैं—

(अ) परीक्षण के लिये एक पूर्ण वृद्ध विल्ली, अच्छा हो यदि वह पुनिग हो, प्रयुक्त की जानी चाहिए। इस विल्ली को किसी उचित सज्ञाहर द्रव्य से सज्ञाहीन कर दें, गुग्गुलु की काट कर मस्तिष्क को नष्ट कर दें तथा श्यामोच्छ्रान्त को वृद्धिग रूप में चालू करें। रक्तभार का विनिश्चयीकरण कैरोटिड आर्टी में कैनूला खानकर तथा उम कैनूला को पारद जाने रक्तचापमापक यन्त्र, जो कि चलनशील ड्रम पर अभिलेखन करना है, से सम्बन्धित कर दिया जाता है। सूचीवेधन सुली हुई और्वो शिरा (femoral vein) में किये जाते हैं। रक्तभार कम होना चाहिए तथा प्रयोग प्रारम्भ करने से पूर्व उम घटना बटना नहीं चाहिए। अब प्रामाणिक विलयन की वह मात्रा ज्ञात करनी चाहिए जो कि रक्तभार में उप-ऊर्ध्व वृद्धि (Sub-maximal rise) करने के लिये आवश्यक हो। यह नियमित अन्तरो पर विलयन की मात्रा को घटा बढा कर शिरा मार्ग में प्रवेश कर ज्ञात की जायेगी और एक सन्तोपजनक मात्रा निश्चित हो जाने पर उसी मात्रा में दो या अधिक सूचीवेधन देकर समान प्रतिक्रियाओं की परीक्षा करनी चाहिए। यदि इन सूचीवेधनों से रक्तभार में समान वृद्धि होवे तो परीक्षणार्थ विलयन तथा प्रामाणिक विलयन के सूचीवेधन वारी वारी से करने चाहिए तथा परीक्षणार्थ विलयन की मात्रा को उस समय तक घटाना बढाना चाहिए जब तक कि दो या अधिक सूचीवेधन रक्तभार की समान वृद्धि करके यह प्रदर्शित न करें कि इसमें भी क्रियाशील तत्व की उतनी ही मात्रा है। इस प्रकार प्राप्त परिणामों से अज्ञात विलयनों की शक्ति निश्चित की जाती तथा व्यवस्थित की जाती है।

(ब) परीक्षण के लिये एक मध्यम आकार का कुत्ता प्रयुक्त किया जाना चाहिए। इसको एक उचित सज्ञाहर द्रव्य से सज्ञाहीन कर देना चाहिए तथा प्राकृतिक श्यामोच्छ्रवास करना चाहिए। रक्तभार निवारण के लिये इसे कैरोटिड आर्टी में कैनूला डालकर तैयार किया जाता है तथा यह कैनूला पारदयुक्त रक्तचापमापक यन्त्र, जो कि चलनशील ड्रम पर अभिलेखन करता है, से सम्बन्धित कर दिया जाता है। सूचीवेधन सुली हुई और्वो शिरा में किये जाते हैं। परीक्षण करने के पूर्व यदि किसी में कोई पेशी की गति यथा झटका लगना या खींचना पाई जाय तो कुत्ते को शिरामार्ग से कूरारे (curare) की उचित मात्रा देनी चाहिए, लेकिन यदि जानवर तीव्र सज्ञाहीनता में है तो इसकी आवश्यकता नहीं है। कुत्ते को फुफ्फुस पाकाशयिक नाडियों (Vagi) की शिथिलता के लिये एट्रोपीन सल्फेट की उचित मात्रा (कुत्ते के भार से प्रति किलोग्राम ०.००१ से ०.००२ ग्राम) दी जानी चाहिए तथा इस शिथिलता की सिद्धि विद्युत उत्तेजना से की जायेगी। सूचीवेधन लगभग ५ मिनट के अन्तरो से नियमित दिये जाने चाहिए।

अब प्रामाणिक विलयन की वह मात्रा ज्ञात करनी चाहिए जो कि ३० से ६० मिलीमीटर रक्तभार वृद्धि करने के लिये आवश्यक हो, यह नियमित अन्तरो पर विलयन की मात्रा को घटा बढा कर शिरा मार्ग से प्रविष्ट कर ज्ञात की जायेगी और एक सन्तोपजनक मात्रा निश्चित हो जाने पर उसी मात्रा में दो या अधिक सूचीवेधन देकर समान प्रतिक्रियाओं की परीक्षा करनी चाहिए। यदि इन सूचीवेधनों से रक्तभार में समान वृद्धि होवे तो परीक्षणार्थ विलयन तथा प्रामाणिक विलयन के सूचीवेधन वारी वारी से देने चाहिए तथा परीक्षणार्थ विलयन की मात्रा को उस समय तक घटाना बढाना चाहिये जब तक कि दो या अधिक सूचीवेधन रक्तभार की समान वृद्धि करने पर यह प्रदर्शित न करें कि इसमें भी क्रियाशील तत्व की उतनी ही मात्रा है। इस प्रकार प्राप्त परिणामों से अज्ञात विलयनों की शक्ति निश्चित तथा व्यवस्थित की जाती है।

५ पात्र—(१) एम्पूल ऐसे अवरोधक काच के बनाये जायेंगे जो कि भारतीय प्रयोग संहिता (Indian Pharmacopoeia) में काच की क्षारीयता की सीमा के लिये निर्धारित परीक्षणों में सफल रहे। एम्पूल के अतिरिक्त अन्य पात्र अम्बर के वर्ण के अवरोधक काच के, जो कि भारतीय प्रयोग संहिता में काच की क्षारीयता की सीमा के लिये निर्धारित परीक्षणों में सफल रहे, बनाये जायेंगे।

(२) औषधि केवल एक मात्रा वाले ०.५ मिलीलीटर से १ मिलीलीटर की समाई वाले पात्रों में ही बन्द की जायेगी।

(३) प्रति आक्सीकरण (anti oxidant) या सुरक्षा के लिये (preservative) मिलाई जाने वाली वस्तु का सूत्र (फार्मूला) में उल्लेख करना आवश्यक नहीं है।

६ नण्डार—एड्रिननीन के सूचीवेध एम्पूरत में प्रकाश से सुरक्षित स्थान में रखे जायेंगे। यदि यह विलयन वादामी वर्ण का हो जाता है या इसमें कोई अवक्षेप आ जाता है तो उसे काम में नहीं लाया जायेगा। विलयन में सुरक्षा के लिए एक उचित वस्तु (preservative) मिलायी जा सकती है।

७ नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र में इन नियमों में निर्धारित अन्य किसी विवरण के साथ ही निम्न विवरण भी दिया जायेगा—

१. विलयन की शक्ति।
२. "विसकृमिण (Sterile)" शब्द।
३. मात्रा (०.१२ से ०.५ मिलीमीटर सूचीवेध द्वारा)।
४. निर्माण की तिथि तथा समाप्ति की तिथि तथा इन दोनों के बीच का अन्तर १२ मास से अधिक नहीं होना चाहिए।
५. किसी सुरक्षात्मक या प्रति आक्सीकरण (preservative or antioxidant) का नाम तथा उसकी शक्ति या तो पात्र पर के नामपत्र पर दी जायेगी या उस सवेष्ठन पर दी जायेगी जिसमें कि पात्र विक्रियार्थ बन्द किया जाता है।
६. सावधानी—यदि विलयन वादामी वर्ण का हो जाना है अथवा उसमें अवक्षेप आ जाता है तो उसे प्रयोग में नहीं लाया जायेगा।

खण्ड-६

सूचिकावेधन द्वारा प्रयुक्त होने वाली अन्य कुछ प्रस्तुतिया

१. परीक्षण—प्रस्तुति एक ऐसे पात्र में रहेगी जोकि जीवाणुओं की प्रविष्टि को रोक सके।
२. प्रस्तुति का सगठन नामपत्र पर दिये सगठन के अनुरूप होगा। वह अतिक्रमण, जो कि प्रस्तुति के सगठन में किये जा सकते हैं, अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा निश्चित किये जायेंगे।
३. प्रस्तुत विसकृमणता के लिए किए जाने वाले परीक्षणों में सफल रहेगी।
- ३ अ सूचिकावेधन द्वारा प्रयुक्त होने वाली प्रस्तुतियों के निर्माण में प्रयुक्त जब पायरोजन की जाचो में सफल रहेगा।
४. यदि पात्र काच का बना है तो काच ब्रिटिश फार्माकोपिया में काच की क्षारीयता की सीमा ज्ञात करने के लिए निर्धारित परीक्षणों को उत्तीर्ण करेगा।

यकृत सूचीवेधन अपक्व (Liver Injection Crude)

१. यकृत सूचीवेधन अपक्व स्तनपायी पशुओं के यकृतो के घुलनशील तापसह्य अश का सूचीवेधनार्थ जल में एक विलयन है जोकि घातक रक्ताल्पता तथा मैक्रोसाइटिक रक्ताल्पता के अन्य भेदों से पीडित पुरुषों के रक्त में लाल रक्ताणुओं की वृद्धि करता है। यह सत्वनिष्कासन की प्रक्रिया को ऐसी स्थिति में रोक कर प्राप्त किया जाता है कि अन्तिम उत्पादन $C^{2}H^{5}OH$ के आयतन द्वारा ७० प्रतिशत से अधिक शक्ति के सुरासारीय विलयन से सीधे प्रान्त न हो।

अपक्व यकृत सूचीवेधन के प्रत्येक मिलीलिट्र में विटामिन बी^{१२} की क्रियाशीलता साइनो कोबैलामिन (cyanocobalamine) के १ या २ माइक्रोग्राम के बराबर होगी। प्रस्तुति में जीवाणुनाशक द्रव्य के रूप में क्रियोसोल या फिनोल (Cresol or phenol) ०.५ प्रतिशत से अधिक नहीं होगा।

२. उचित नाम—प्रस्तुति का उचित नाम अपक्व यकृत सूचीवेधन (Liver Injection Crude) होगा।

३. वर्णन—वादामी भूरे वर्ण का द्रव जिसमें कि कभी कभी हल्की मलिनता पाई जा सकती है।

४. परीक्षण—

(अ) प्रतिक्रिया—pH 5 से 7 तक

(ब) कुल ठोस पदार्थ—इसको जल में १०५° सेंटीग्रेड पर १ घंटे तक तथा फिर ६०° सेंटीग्रेड पर शून्य में २ घंटे तक रख कर शुष्क होने तक इसकी वाष्प उडायें, इसे एक डेसिकेटर (desiccator) में ठंडा करें तथा उसका भार ज्ञात करें। प्रतिमिलिलिट्र में २ माइक्रोग्राम

साइनोकोवेलामिन से युक्त प्रस्तुति की स्थिति में कुल ठोस पदार्थ १५ प्रतिशत w/v से कम तथा प्रति मिलिलिटर में १ माइक्रोग्राम साइनोकोवेलामिन से युक्त प्रस्तुति की स्थिति में कुल ठोस पदार्थ ७.५ प्रतिशत w/v से कम नहीं होने चाहिए।

- (स) प्रोटीन की सीमायें—प्रोटीन नाइट्रोजन ०.०८ प्रतिशत w/v से अधिक नहीं होगी तथा इसका विनिश्चयीकरण २० प्रतिशत शक्ति वाले ट्राईक्लोरएसिटिक एमिड की बराबर मात्रा द्वारा अवक्षेपित करके, तथा उस अवक्षेप को १० प्रतिशत शक्ति वाले ट्राईक्लोर एसिटिक एसिड द्वारा धोकर तब उस अवक्षेप में नाइट्रोजन की मात्रा को माइक्रोजेल्डन विधि (micro-kjeldahl Method) द्वारा ज्ञात किया जाएगा।
- (द) अनुचित विपाक्तता की अनुपस्थिति—यह परीक्षण १७ से २२ ग्राम भार वाले ५ स्वस्थ श्वेत चूहों के एक समूह पर उनकी उदर गुहा कला में नमूने को ०.२५ मिलिलिटर प्रति २० ग्राम शरीर भार की मात्रा में सूचीवेधन करके किया जाता है तथा इस सूचीवेधन से परीक्षणार्थ पाचो चूहों में से किसी की मृत्यु १२० घंटे की अवधि में नहीं होनी चाहिये। यदि इन ५ चूहों में से कोई भी एक मर जाता है तो यह परीक्षण पुनः किया जायेगा तथा यदि १२० घंटे की अवधि में कोई घातकता दिखाई न दे तो वह नमूना परीक्षण में सफल समझा जायेगा।
- (इ) विसक्रमणता तथा पाइरोजन परीक्षण—अपक्व यकृत सूचीवेधन भारतीय प्रयोग संहिता (Indian Pharmacopoeia) में “सूचीवेधनो” के लिये निर्धारित विसक्रमणता तथा पाइरोजन परीक्षणों का पालन करेगा। पाइरोजन परीक्षणार्थ खरगोश में सूचीवेधनार्थमात्रा ०.५ मिलिलिटर प्रति किलोग्राम शरीर भार के हिसाब से होगी।
- (फ) शक्ति—शक्ति का विनिश्चयीकरण भारतीय प्रयोग संहिता में विटामिन बी १२ की क्रियाशीलता के ज्ञात करने के लिये निर्धारित माइक्रोबायोलॉजिकल विधि (microbiological method) द्वारा किया जायेगा तथा यह नामपत्र पर उल्लिखित से १०० प्रतिशत से कम एवं १५० प्रतिशत से अधिक नहीं होगी।

५. पात्र—अपक्व यकृत सूचीवेधन के लिए प्रयुक्त होने वाला पात्र भारतीय प्रयोग संहिता में “सूचीवेधनो” के पात्र के लिए निर्धारित आवश्यकताओं के अनुरूप होगा।

६. भंडार—अपक्व यकृत सूचीवेधन एक ठंडे स्थान पर, जिसका तापक्रम २०° सेण्टीग्रेड से अधिक न हो तथा प्रकाश से सुरक्षित स्थान में भंडारित किया जायेगा।

७. नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र पर इन नियमों में निर्धारित अन्य किसी विवरण के साथ ही निम्न विवरण भी दिया जायेगा—

- (१) प्रति मिलिलिटर में विटामिन बी १२ की क्रियाशीलता (साइनोकोवेलामिन) की मात्रा।
- (२) १ मिलिलिटर सत्व के उत्पादन में लगे अपक्व यकृत की औसत मात्रा।
- (३) शक्ति की समाप्ति की तिथि, जो कि निर्माण की तिथि से २४ मास से अधिक पश्चात् की नहीं होगी।
- (४) इसमें डाले गये जीवाणुनाशक पदार्थ का नाम तथा उसकी मात्रा।

खण्ड—१०

शल्यकीय बन्धन तथा शल्यकीय सीवन (Surgical ligature and surgical Suture)

१. उचित नाम—शल्यकीय बन्धन या सीवन जानबरो, वनस्पतियों या सयोगिक मूल से प्राप्त कोई भी तथा किसी भी रूप में वह बन्धनीय पदार्थ है जो कि मानव शरीर पर शल्य क्रिया में प्रयुक्तार्थ विक्री के लिए प्रस्तुत किया जाता या प्रस्तुत करने का उद्देश्य रखता है। जहाँ कि ऐसा बन्धन या सीवन विसक्रमित तथा प्रयोग करने के लिए तैयार रूप में विक्री के लिये प्रस्तुत किया जाता है या प्रस्तुत करने के उद्देश्य से है तो उसका उचित नाम ‘विसक्रमित शल्यकीय बन्धन या विसक्रमित शल्यकीय सीवन’ होगा तथा उसके पश्चात् कोष्ठको में स्वीकृत वैज्ञानिक नाम या उन द्रव के मूल तथा वास्तविक प्रकृति का वर्णनात्मक शीर्षक दिया जायेगा उदाहरणार्थ—“विसक्रमित शल्यकीय बन्धन (कैटगट)” या “विसक्रमित शल्यकीय सीवन (अश्वकेश)”।

२. विसक्रमता के लिये परीक्षण—शल्यकीय बन्धन (सीवन) के प्रत्येक घान उन्हीं समान दशाओं

के अन्तर्गत एकत्रित किया जायेगा तथा उसके पश्चात् उस पर वह विधि या विधियों की श्रेणी प्रयुक्त की जायेगी जिससे कि यह विसक्रामित रहे।

३ प्रत्येक घान से शल्कीय वन्धन (सीवन) का एक नमूना लिया जायेगा जो कि घान के कुल पदार्थ के १ प्रतिशत से कम नहीं होगा। जबकि नमूना किसी पात्र में होगा तो कम से कम एक पूरा पात्र या सवेष्टन घान के पूरे पात्रों या सवेष्टनों में से कोई मा एक उठा लिया जायेगा।

(४) उस नमूने की विसक्रामणता की जाच के लिए निम्न प्रक्रियायें की जायेंगी—

- (अ) उस पात्र या सवेष्टन को विसक्रामक सावधानियों के साथ खोला तथा उसमें से नमूने को निकाला जायेगा,
- (ब) उसमें रहा हुआ समस्त द्रव यथासम्भव निकल जाय उसके पश्चात् पूरे नमूने को कम से कम ३ ५ सैन्टीमीटर व्यास की, १७ ५ सैन्टीमीटर लम्बाई वाली तथा ५० मिली लिटर विसक्रामित परिश्रुत जल से युक्त एक परीक्षण नलिका में रख दें। अब इस नलिका को किसी ऐसी विधि से बन्द कर दें जिससे कि उसमें जीवाणुओं के प्रवेश की सम्भावना न रहे तथा उसे २४ घटे के लिए ३७° सैन्टीग्रेड पर इन्क्यूबेटर में रख दें,
- (स) इन्क्यूबेटर में इतने समय रखने के पश्चात् इस नमूने को विसक्रामणतापूर्वक १ प्रतिशत सोडियम थियोसल्फेट तथा १ प्रतिशत दानेदार सोडियम कार्बोनेट के परिश्रुत जल में बने विलयन से युक्त उसी प्रकार की परीक्षण नलिका में स्थानान्तरित कर दें, यह नलिका तथा विलयन पहले ही विसक्रामक (autoclave) में विसक्रामित कर लेने चाहिए। इस विलयन में नमूने को ३७° सैन्टीग्रेड पर २४ घटे के लिये पुन इन्क्यूबेटर में रखा जायेगा।
- (द) इन्क्यूबेटर में दुबारा रखने के पश्चात् नमूने को विसक्रामणतापूर्वक पुन निकाला जायेगा तथा उसे बिना धोये ही जीवित जीवाणुओं या उनके रेणुओं (spores) की उपस्थिति के लिए परीक्षा की जायेगी।

विसक्रामणता के लिए किये जाने वाले परीक्षण या तो (1) नियम ११७ (१), (२), (३) तथा ११८ (१) में निर्धारित तरीके से किये जायेंगे या (11) नमूने को कम से कम ३ ५ सैन्टीमीटर व्यास वाली १७ ५ सैन्टीमीटर लम्बी एक परीक्षण नलिका में रखकर किये जायेंगे जिसमें कम से कम ५० मिलीलिटर सवर्धन माध्यम होगा जोकि निमित्त अगर-अगर की ०.२ प्रतिशत को तटस्थ जीवाणवीय शोरवा * में मिल कर तथा इस मिश्रण को विसक्रामक में विसक्रामित कर बनाया जायेगा।

परन्तु यदि निर्माता अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को इस विषय में सन्तुष्ट कर दे कि वह जीवित वायवीय एवं अवायवीय जीवाणुओं की उपस्थिति के लिये इस समय परीक्षणों को कर रहा है तथा उसके द्वारा किये जाने वाले यह परीक्षण जारी करने के लिए तैयार वन्धन (सीवन) में इन जीवाणुओं की उपस्थिति का कम से कम उतनी ही निश्चितता से पता लगा लेंगे जितनी कि उपरोक्त वर्णित अनुच्छेदों में निर्धारित परीक्षणों की प्रयुक्ति से, तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इन निर्धारित परीक्षणों के स्थान पर उस परीक्षण की प्रयुक्ति को अनुमोदित कर सकता है, परन्तु उस स्थिति में अधिकारी किसी भी समय अनुमोदन को वापिस ले सकता है तथा निर्माता से निर्धारित परीक्षणों को करने के लिए कह सकता है,

(इ) नमूने से युक्त सवर्धन माध्यम की नलिकायें १२ दिन तक ३७° सैन्टीग्रेड पर इन्क्यूबेटर में रखी जायेंगी, तथा जीवाणुओं की वृद्धि के लिए उनकी प्रतिदिन परीक्षा की जायेगी;

(फ) यदि इस अवधि में कोई वृद्धि नहीं पाई जाती तो वह घान जिस में से कि नमूना लिया गया था जीवित जीवाणुओं (spores) से मुक्त समझा जायेगा,

परन्तु यदि अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को इस बारे में सन्तुष्ट कर देता है। कि इस परिच्छेद के उप परिच्छेद (स) में द्रवों को मिश्रित या लगे हुए विसक्रामकों से मुक्त करने के लिए निर्धारित परीक्षण उस द्रव्य पर प्रयुक्ति के लिये उचित नहीं हैं जिसके निर्माण या आयात के लिए उसे अनुमतिपत्रित किया गया है, तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इन निर्धारित परीक्षणों के स्थान पर अन्य परीक्षणों की प्रयुक्ति के लिए लिखित अनुमोदन दे सकता है।

४ नामपत्रण—नियम १०६ (१) (इ) के हेतु से घान के निर्माण समाप्ति की तिथि होगी जब कि विसक्रामणता के लिये जाच समाप्त की जाती है।

* टिप्पणी—शोरवा (broth) ट्रिप्सिन के साथ मास के पाचन द्वारा बनाया जाना उत्तम रहेगा। यह डूगाल्स का शोरवा या उसका हार्टले का सुधार (Doughal's broth or Hartly's modification thereof) है।

खण्ड—११*

जीवाणुनाशको की उत्पत्ति पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१ परिभाषा—(1) इस अनुसूची का यह खण्ड मनुष्य या अन्य जानवर को हानिकर सूक्ष्मदर्शी जीवाणुओं से निर्मित जीवाणुनाशको पर प्रयुक्त होगा।

(11) इस अनुसूची के इस खण्ड के हेतु से एक जीवाणु नाशक से तात्पर्य इस सूक्ष्मदर्शी जीवाणु के सम्बर्धन से प्राप्त विसक्रामित प्रस्तुति से है जिससे कि जीवाणु नाशक का नामकरण हुआ है।

२ सस्थान का कर्मचारी मडल—कोई भी वह सस्थान जिसमें कि जीवाणु नाशक निर्मित किये जाते हैं, जीवाणु विज्ञान के एक सूक्ष्म विशेषज्ञ के पूर्ण निर्देशन तथा नियंत्रण में कार्य करेगा तथा जीवाणु नाशको की प्रस्तुतिकरण के दौरान तथा निर्मित उत्पादनों के सम्बन्ध में आवश्यक परीक्षणों को करने के लिए उसकी सहायता एक उचित कर्मचारी मडल द्वारा की जायेगी।

३ उचित नाम—किसी भी जीवाणु नाशक का उचित नाम "जीवाणुनाशक" शब्द के पश्चात् उस सूक्ष्मदर्शी जीवाणु का नाम होगा जिससे कि यह निर्मित किया गया है, या अन्य नाम जो अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किया जाय।

४ अभिलेख—जीवाणुनाशको के प्रस्तुतिकरण में प्रयुक्त होने वाले सबर्धनों की, जीवाणुनाशक में सक्रमण करने से पूर्व, उस विशिष्ट सूक्ष्मदर्शी जीवाणु पर प्रयुक्त होने वाले साधारणतः स्वीकृत परीक्षण द्वारा जाच की जायेगी। उन स्थायी अभिलेखों में जो कि अनुमतिपत्रधारी द्वारा रखे जाने आवश्यक हैं, सबर्धनों के उद्गम, गुणों तथा विशिष्टताओं का अभिलेख रहेगा।

५. मिश्रित जीवाणुनाशक—जीवाणुनाशक या तो अकेले ही या उसी पात्र में मिश्रित रूप में जारी किए जा सकते हैं। जीवाणुनाशक के मिश्रण की स्थिति में अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के समक्ष उस मिश्रित जीवाणुनाशक के लिए एक नाम प्रस्तुत करेगा, तथा यदि अनुमोदन मिल जाता है तो वह जीवाणुनाशक के एक उचित नाम की तरह व्यवहृत किया जायेगा।

६. पात्र—पात्र अक्षारीय अवरोधक काच के सील किए हुए एम्पुल होंगे।

७ नामपत्रण—पात्र पर नामपत्र में निम्न प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) जीवाणुनाशक का उचित नाम,

(ब) यह शब्द "केवल मौखिक प्रयोग के लिए",

(स) निर्माण की तिथि, तथा

(द) इस आशय की एक सावधानी कि यदि विलयन श्वेत वर्ण का हो जाता है या उसमें कुछ जमा दिखाई दे तो उसे फेंक देना चाहिए।

८. परीक्षण—जीवाणुनाशको की विसक्रमणता के लिये वही परीक्षण किए जायेंगे जो कि जीवाणुवीय टीको के लिए इन नियमों में निर्धारित किए गये हैं।

खण्ड—१२

(अ) औषधियों का हृत्पत्री वर्ग तथा इर्गट एव उसकी उपलब्धिया

१ उचित नाम इत्यादि—हृत्पत्री वर्ग (digitalis group) से सम्बन्धित औषधियों तथा इर्गट एव उसकी उपलब्धियों के उचित नाम, प्रामाणिक प्रस्तुतिया, प्रामाणिकता की इकाइया, गुण तथा उनके भंडारित करने की विधिया वही होंगी जो ब्रिटिश फार्माकोपिया में निर्दिष्ट हैं।

२ परीक्षण—हृत्पत्री वर्ग से सम्बन्धित औषधियों एव इर्गट एव उसकी उपलब्धियों पर वही परीक्षण किए जायेंगे जोकि ब्रिटिश फार्माकोपिया में वर्णित हैं।

(ब) मत्स्य-यकृत तैल

१. प्रामाणिकता की इकाई—जीवनीय प्रस्तुतियों (Vitamin preparations) के लिए प्रामाणिकता की इकाई वही होगी जोकि ब्रिटिश फार्माकोपिया में निर्दिष्ट है।

२ परीक्षण—मत्स्य यकृत तैलो तथा अन्य जीवनीय प्रस्तुतियों पर ब्रिटिश फार्माकोपिया में क्रियाशीलता के लिए निर्दिष्ट परीक्षणों में से कोई सा एक किया जाएगा।

(स) द्रव एड्रिनलीन हाइड्रोक्लोराइड के सूचिकावेधन द्वारा प्रयुक्त करने को मनाही

इन प्रस्तुतियों पर इस अनुसूची के खण्ड ८ में निर्धारित परीक्षण किया जायेगा लेकिन विसक्रमणता के लिए परीक्षण नहीं किया जायेगा। पात्र पर चिपके नामपत्र पर तथा सवेष्टन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर यह शब्द दिए जायेंगे "सूचिकावेधन के लिए नहीं (Not to be injected)"। इनको स्पष्ट रूप से एक अलगाने वाली विधि से तथा इन नियमों में निर्धारित अन्य व्यौरों के सहित छापा जायेगा।

(द) किसी भी जीवनीय तत्व से युक्त ऐसी प्रस्तुतियाँ जिनका सूचिकावेध वर्जित है

१ परिभाषा—जीवनीय तत्वों (vitamines) में शामिल हैं प्राकृतिक तथा सयोगिक जीवनीय तत्व, जीवनीय तत्वों की सयोगिक उपलब्धियाँ, जीवनीय तत्व ईस्टर्स तथा वह सयोगिक द्रव्य जिनके सामान्य गुण पूर्व वर्णित द्रव्यों से मेल खाते हों, तथा जीवनीय तत्वों से युक्त प्राकृतिक उत्पादन।

२. प्रामाणिकता की इकाई—जीवनीय प्रस्तुतियों के लिये प्रामाणिकता की इकाई वही होगी जो ब्रिटिश फार्माकोपिया में निर्दिष्ट है।

३. परीक्षण—जीवनीय तत्वों से युक्त औषधियों पर जीवनीय तत्वों के लिये वही परीक्षण किये जायेंगे जो ब्रिटिश फार्माकोपिया या यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया में निर्दिष्ट हैं।

४ नामपत्रण—(१) प्रत्येक जीवनीय तत्व की इकाइयों की संख्या तथा/या वास्तविक भार प्रति आयतन तथा/या भार की इकाई के रूप में नामपत्र पर घोषित किया जायेगा।

(२) छोड़ दिया गया।

(इ) * मौखिक प्रयोगार्थ यकृतसत्व का स्तर

१ शुष्क यकृत (शुष्क यकृत द्रव्य)—शुष्क यकृत स्तनपायी प्राणियों के यकृतों से निर्मित तथा मनुष्य द्वारा भोजन के रूप में प्रयुक्ति के लिए उपयुक्त शुष्क, अपवसाकृत (defatted) या अल्पवसाकृत (underfatted) चूर्ण है। शुष्क यकृत प्रत्येक ग्राम में कम से कम २ माइकोग्राम साइनोकोबेलामिन से युक्त होता है, इसमें नाइट्रोजन १० प्रतिशत से कम नहीं होती है।

शुष्क यकृत स्वस्थ, स्वच्छ तथा पूर्ण तथा बाह्य सयोजक तन्तु एवं बाह्य वसा से रहित ग्रन्थियों से निर्मित किया जाता है, तथा ६० डिग्री से कम तापक्रम पर शून्य में शुष्क किया जाता है। ताजा ग्रन्थियों में भार के ४ भाग से लगभग १ भाग शुष्क यकृत प्राप्त होना चाहिए।

२ सतृप्त यकृत (Liver Concentrate)—सतृप्त यकृत स्तनपायी प्राणियों के यकृतों से प्राप्त जलीय या अम्लीकृत जलीय सत्व से निर्मित तथा मनुष्य द्वारा भोजन के रूप में प्रयुक्ति के लिये उपयुक्त एक शुष्क एवं अखण्डित उत्पादन है। कम से कम १५ ग्राम ताजा यकृत से १ ग्राम सतृप्त यकृत प्राप्त होना चाहिये एवं यह कम से कम साइनोकोबेलामिन (cyanocobalamin) ७.५ माइकोग्राम के तुल्य से युक्त होना चाहिये, यह कम से कम ९ प्रतिशत नाइट्रोजन से युक्त होगा।

सतृप्त यकृत ताजे वारीक पिसे या जमे हुए यकृतों से अम्ल सहित या अम्ल रहित जल के साथ सत्व निकालकर निर्मित किया जाता है। प्रोटीन ताप द्वारा जमा दी जाती है, अधुलनशील पदार्थ हटा दिया जाता है तथा घुलनशील पदार्थ को सकेन्द्रित एवं एक शून्य या स्प्रे शोषक में शुष्क किया जाता है।

सतृप्त यकृत में किन्हीं द्रावणों (solvents) या शोषकों (absorbants) को मिलाने के लिये उस पर कोई खण्डन प्रक्रिया नहीं की जायेगी तथा इसमें कैकिंग (caking) रोकने के लिये किसी हानिरहित द्रव्य के अतिरिक्त अन्य कोई तरलीकरण नहीं मिलाया जायेगा तथा इसकी मात्रा भी ५ प्रतिशत से अधिक नहीं होगी। इसमें ०.१ प्रतिशत वैजोइक एसिड या सुरक्षा के लिये अन्य कोई उचित हानिरहित सतृप्त डाली जा सकती है।

सतृप्त यकृत कम से कम ६५ प्रतिशत w/w ठोस पदार्थ से युक्त एक अवलेह (paste) के रूप में भी प्रयुक्त किया जा सकता है, लेकिन उसका नामपत्रण शुष्क आधार पर किया जायेगा, तथा उसकी निर्दिष्टियाँ उपरोक्त अनुसार होंगी।

* भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ-१-६३ ६१-डी दिनांक १७-७ ६३ द्वारा सशोधित।

++ भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ-१-२३-५१-डी, दिनांक ९-२-१९५८ के अन्तर्गत छोड़ दिया गया।

* भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ १-६३/६१-डी, दिनांक ७-७-१९६२ द्वारा सशोधित।

३ यकृत अश १ (घुलनशील यकृत अंश) —यकृत अश १ (Liver Fraction 1) अवलेह (paste) के रूप में तरलीकरणों से रहित तथा ७० प्रतिशत सुरासार में घुलनशील सतृप्त यकृत से युक्त एक उत्पादन है। यकृत अश १ का प्रत्येक ग्राम कम से कम ६ माइक्रोग्राम साइनोकोबेलांमिन से युक्त होता है। इसमें कम से कम ६ प्रतिशत नाइट्रोजन होती है। इसमें ०.१ प्रतिशत वेंजोइक एसिड या सुरक्षा के लिए अन्य कोई उचित हानिरहित सतृप्त डाली जा सकती है।

४ यकृत अश २ (अघुलनशील यकृत अश) —यकृत अश २ (Liver Fraction 2) सतृप्त यकृत के ७० प्रतिशत सुरासार में अघुलनशील भाग से युक्त एक उत्पादन है। यह कैकिंग (caking) को रोकने के लिये किसी हानिरहित द्रव्य के अतिरिक्त अन्य किसी तरलीकरण से युक्त नहीं होता तथा इसकी भी मात्रा ५ प्रतिशत से अधिक नहीं होती। यकृत अश २ का प्रत्येक ग्राम कम से कम २५ ग्राम ताजे यकृत से प्राप्त किया जाता है, तथा इसमें कम से कम ६ प्रतिशत नाइट्रोजन होती है।

५ प्रोटियोलाइज्ड यकृत (Proteolysed liver) —प्रोटियोलाइज्ड यकृत स्तनपायी प्राणियों के भक्षणीय यकृतों के पाचन के उत्पादों का एक मिश्रण है तथा यह स्तनपायी जानवरों के यकृतों का ५० से ६० डिग्री तापक्रम तथा pH ५ से ६ पर प्रोटियोलाइटिक एंजाइम (proteolytic enzyme) के साथ पचाकर तैयार किया जाता है। उत्पादन को १०० डिग्री तापक्रम पर ५ मिनट के लिये उष्ण किया जाता है जिससे उसका एंजाइम निष्क्रिय होजाय, उसे छाना जाता है, घटे हुए दबाव पर सकेन्द्रित किया जाता है तथा एक सूखे या फुहार वाले शोपक में शुष्क होने तक वाष्पीकरण किया जाता है।

यह कैकिंग (caking) को रोकने के लिये ५ प्रतिशत तक किसी हानिरहित द्रव्य से युक्त हो सकता है। प्रोटियोलाइज्ड यकृत का प्रत्येक ग्राम कम से कम २६ ग्राम ताजा यकृत से प्राप्त किया जायेगा तथा कम से कम २ माइक्रोग्राम साइनोकोबेलांमिन से युक्त होगा, यह कम से कम ११ प्रतिशत नाइट्रोजन से युक्त होगा।

एमाइनो एसिड की उपस्थिति—यह परीक्षण भारतीय प्रयोग संहिता (Indian Pharmacopoeia) में दिए अनुसार ही होगा, परन्तु उसमें “pH ७ तक व्यवस्थित” शब्दों के स्थान पर “क्रियाशील चारकोल से विवर्णित तथा pH तक से व्यवस्थित” शब्द होंगे। यह परिवर्तन इसलिए सुझाया गया है क्योंकि प्रोटियोलाइज्ड यकृत विलयन गहरे बादामी रङ्ग का होता है तथा उसके विवर्ण होने से फार्मल टार्ट्रेशन में एक स्वच्छ अन्तिम बिन्दु प्राप्त करने में सहायता मिलती है।

प्रोटियोलाइज्ड यकृत कम से कम ६५ प्रतिशत w/w ठोस पदार्थ से युक्त एक अवलेह (paste) के रूप में भी प्रयुक्त किया जा सकता है लेकिन उसका नामपत्रण शुष्क आधार पर किया जायेगा तथा उसकी निदिष्टिया उपरोक्तानुसार होगी।

(फ) सूचीबद्धन के लिए वर्जित किसी भी रूप में हारमोनो से युक्त प्रस्तुति

१ परिभाषा—हारमोनो में प्राकृतिक तथा सयोगिक हारमोन, हारमोनो की सयोगिक उपलब्धिया, हारमोन ईस्टर्स तथा हारमोनो से युक्त सयोगिक उप-ग्रन्थीय उत्पादन सम्मिलित हैं।

२ परीक्षण—हारमोनो से युक्त औषधियों पर ब्रिटिश फार्माकोपिया या यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया में निर्धारित परीक्षण तथा यदि किसी विशेष हारमोन के लिये ब्रिटिश फार्माकोपिया या यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया में कोई परीक्षण न दिया हो तो अनुमतपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा निर्धारित परीक्षण किए जायेंगे।

३ * छोड़ दिया गया।

खण्ड-१२ अ †

एण्टीबायोटिक्स तथा उनकी प्रस्तुतियों पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध

एल्यूमीनियम स्टीरेट सस्पेंशन से युक्त प्रोकेन बेंजाइल पेन्सलीन का तैलीय सूचीबद्ध

एल्यूमीनियम स्टीरेट सस्पेंशन (Aluminium Stearate suspension) से युक्त तैल में प्रोकेन

* भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ-१-२३/५१ डी एस दिनांक ६-२-१९५८ के अन्तर्गत छोड़ दिया गया।

† भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ-१-२२/५६-डी, दिनांक ६/४/१९६० के अन्तर्गत जोड़ा गया।

वेंजाइल पेंसिलीन (Procain Benzyl Penicillin) का सूचीवेधन २ प्रतिशत w/v एल्यूमीनियम मोनो-स्टीरेट में युक्त एक उपयुक्त तैल में प्रोकेन वेंजाइल पेंसिलीन का एक विसकृमिit अवलम्बन (suspension) है। इसमें नामपत्र पर लिखे पेंसिलीन के अन्तर्राष्ट्रीय यूनिटों की संख्या के कम से कम ६० प्रतिशत होते हैं।

उचित नाम—इसका उचित नाम “एल्यूमीनियम स्टीरेट से युक्त तैल में प्रोकेन वेंजाइल अवलम्बन का सूचीवेध (Injection of Procain Benzyl Penicillin in oil with Aluminium Stearate Suspension)” या “एल्यूमीनियम स्टीरेट सहित त्रिककृमिit प्रोकेन पेंसिलीन जी का अवलम्बन (Sterile Procain Penicillin G with Aluminium Stearate Suspension)” होगा।

घनता—०.६०५ मिलीमीटर व्यास वाली एक अधस्त्वकीय सूचिका से २५ डिग्री सेंटीग्रेड तापक्रम पर आसानी से निकल जाना चाहिए।

कणों का आकार—कम से कम ६५ प्रतिशत कणों का व्यास ५ माइक्रोन से अधिक नहीं होगा।

स्थिरता—हाथ से हिलाने पर इसका एक अवलम्बन (Suspension) घन जाता है जो कि ३७° सेंटीग्रेड पर ४८ घंटे तक स्थिर रहता है, यदि इस बीच में कोई प्रथकृत्व होता है तो उसका तैलीय स्तर ३ मिलीमीटर से अधिक नहीं होना चाहिए।

जल—यह १४ प्रतिशत से अधिक नहीं होना चाहिए।

विसकृमणता—पेंसिलीनेज (Penicillinase) या अन्य उपयुक्त निष्क्रिय कारकप्रतिनिधि के विलयन की इतनी मात्रा डालने पर, जो कि उपस्थित पेंसिलीन को निष्क्रिय करने के लिये आवश्यक हो, विसकृमणार्थ परीक्षण में खरा उतरे।

रक्त-स्तर अवधि (Blood-level duration)—जबकि इसका विनिश्चयीकरण परिशिष्ट में वर्णित अनुसार किया जाय तो पेंसिलीन की ३००,००० अन्तर्राष्ट्रीय इकाइयों के समान मात्रा द्वारा प्रयुक्त किये गये प्राणिशो के कम से कम आधे प्राणियों में ७२ घंटों में प्रति मिलीलिटर रक्त के सीरम में कम से कम ०.०३ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई होनी चाहिए।

अन्य आवश्यकताएं—भारतीय प्रयोग संहिता [Indian Pharmacopoeia] में “सूचीवेधनों [Injections]” के अन्तर्गत वर्णित आवश्यकताओं की पूर्ति की जायेगी।

विश्लेषण—इसकी शक्ति परिशिष्ट में लिखित विधि द्वारा निश्चित की जायेगी।

संग्रहण—एल्यूमीनियम स्टीरेट सहित तैल में प्रोकेन वेंजाइल पेंसिलीन अवलम्बन के सूचीवेध एक ठंडे स्थान में संग्रहीत किये जायेंगे लेकिन रेफ्रिजरेटर में नहीं रखे जायेंगे।

नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र पर दिया जाना चाहिये—

[१] सूचीवेधन का नाम, [२] एक मिलीलिटर में अन्तर्राष्ट्रीय इकाइयों की संख्या, [३] “केवल अन्तर्देशीय प्रयोग के लिये”।

जब कभी एल्यूमीनियम स्टीरेट सहित तैल में बने प्रोकेन वेंजाइल पेंसिलीन का अवलम्बन किसी रोगी को निर्धारित किया जाय लेकिन उसकी कोई शक्ति न लिखी हो तो प्रति मिलीलिटर में ३००,००० अन्तर्राष्ट्रीय इकाइयों से युक्त सूचीवेधन वितरित किया जायेगा।

परिशिष्ट

रक्त-स्तर अवधि परीक्षण [Blood-level Duration test]

१. परीक्षण—इस परीक्षण के लिये ६० से ६० किलोग्राम भार वाले तथा अच्छे स्वास्थ्य वाले ऐसे दस या अधिक पुरुष चुने जाते हैं जिन्हें कि पिछले सात दिनों से पेंसिलीन या इसी तरह का कोई अन्य एन्टीबायोटिक नहीं दिया गया हो। प्रत्येक को ३००,००० अन्तर्राष्ट्रीय इकाई पेंसिलीन के समान मात्रा में परीक्षणार्थ एल्यूमीनियम स्टीरेट सहित तैल में बने प्रोकेन वेंजाइल पेंसिलीन के अवलम्बन का सूचीवेधन किया जायेगा। सूचीवेधन के ७२ घंटे पश्चात् तथा यदि आवश्यक हो तो परीक्षण अवधि में दूसरे समयों पर शिरा से ५ मिलीलिटर रक्त का नमूना लिया जायेगा, मनुष्य को इस बीच में कोई भी दूसरा एन्टीबायोटिक नहीं दिया जाना चाहिये। रक्त को जमने दें तथा सीरम को विकेंद्रीकरण [centrifuging] द्वारा प्रथक कर लें तथा उसे तुरन्त ही विसकृमिit परीक्षण नलिकाओं में स्थानान्तरित कर दें। यदि इसका परीक्षण उसी दिन नहीं किया जाना है तो उसे —२०° सेंटीग्रेड या उससे नीचे तापक्रम पर जमा दिया

जाता है तथा जमा हुआ ही मग्नहीन किया जाता है। उप नमूने के मीरम के पेंसलीन के घटकों को निम्न वर्णित विधि से ज्ञात किया जाता है—

रक्त के सीरम का विश्लेषण [सार्सीना ल्यूटिया विधि]

[The Blood-serum Assay—sarcina Lutea Method]

सीरम के एक नमूने की एंटीबायोटिक शक्ति [antibiotic potency] में अनुमानित पेंसलीन का विनिश्चयीकरण सार्सीनाल्यूटिया के प्रामाणिक स्ट्रेन की वृद्धि के अवरोध में आवश्यक इसके आयतन की तुलना पेंसलीन की प्रामाणिक प्रस्तुति की उस मात्रा के साथ करके किया जाता है जो कि उतना ही अवरोध करने के लिये आवश्यक हो।

कार्यरत प्रामाणिक विलयन [Working Standard Solution]

५० प्रतिशत या इससे कम आपेक्षिक आर्द्रता के वातावरण में विलकुल ठीक से तोली गयी पेंसलीन की अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक प्रस्तुति के लगभग ०.०१५ ग्राम में १ प्रतिशत विस त्रिमित फासफेट वफर, pH 6.0, डाला जाता है जिससे संग्रहण के लिए उसका प्रति मिलीलिटर में ०.६ मिलीग्राम युक्त विलयन [प्रति मिलीलिटर में १,००० अन्तर्राष्ट्रीय इकाई] बन जाता है। इस विलयन को लगभग १०° सेंटीग्रेड के तापक्रम पर रखा जाता है तथा केवल दो दिन तक प्रयोग में लाया जाता है। विश्लेषण के दिन इस विलयन को उपरोक्त वर्णित वफर द्वारा प्रति मिलीलिटर १ अन्तर्राष्ट्रीय यूनिट तक तरलीकृत कर लिया जाता है। बाद वाले विलयन के कार्यरत तरलीकरण उस पाशविक एल्ब्यूमिन टी एस [bovine albumin T S] द्वारा निर्मित किये जाते हैं जो कि प्रयोग में लाने से पूर्व ही जीवाणु रोधक फिल्टर से छाना जा चुका हो तथा निम्न वर्णित स्थितियों में सार्सीना ल्यूटिया [Sarcina Lutea] की वृद्धि रोकने के लिए प्लेटो पर परीक्षित किया जा चुका हो।

सीरम के नमूनों की प्रस्तुतियां [Preparations of serum samples]

सीरम के इन नमूनों को जिनमें कि प्रति मिलीलिटर ०.४ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई से अधिक न हो, तरलीकृत करने की आवश्यकता नहीं है। वह नमूने, जिनकी शक्ति ०.४ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर से अधिक हो, ज्ञात पाशविक एल्ब्यूमिन द्वारा प्रति लिटर लगभग ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई तक तरलीकृत कर लेने चाहिए जिससे उसकी एंटीबायोटिक सम्बन्धी कोई क्रिया न रहे।

प्रस्तावित विधि (Suggested Method)

“पेंसलीन के जैवकीय विश्लेषण” के अन्तर्गत वर्णित साधारण प्रक्रिया निम्न विशिष्ट परिवर्तनों के साथ प्रयोग की जाती है।

माध्यम मूलस्तर (base layer) के लिये तथा जीवाणुओं के परीक्षण के लिए तटस्थ अगर (nutrient agar) निम्न प्रकार से तैयार किया जाता है—

पैप्टोन (Peptone)	६० ग्राम
पैन्क्रिएटिक केजीन डाइजैस्ट (Pancreatic Casein digest)	४० ग्राम
ईस्ट एक्सट्रेक्ट (yeast extract)	६० ग्राम
बीफ एक्सट्रेक्ट (Beef extract)	१५ ग्राम
ग्लूकोज (Glucose)	१० ग्राम
एगर (Agar)	१५० ग्राम

जल, इतना कि उससे कुल १००० मिलीलिटर हो जाय।

इसकी प्रतिक्रिया को इस प्रकार से व्यवस्थित किया जाता है कि २० मिनट तक १२१° सेंटीग्रेड पर विसक्रामक (autoclave) में रखने के पश्चात् PH 6.5 से 6.6 हो।

सक्रामित स्तर के लिए एगर (Agar for inoculated layer) को भी इसी भांति तैयार किया जाता है लेकिन इसमें पैन्क्रिएटिक केजीन डाइजैस्ट नहीं डाला जाता तथा इसकी प्रतिक्रिया को इस प्रकार से व्यवस्थित किया जाता है कि विसक्रामक में रखने के पश्चात् वह pH 6.5 से 6.6 हो।

परीक्षणार्थ जीवाणु के सक्रमण के प्रस्तुत करने के लिए तटस्थ शोरवा (Nutrient broth) निम्न प्रकार तैयार किया जाता है—

पैप्टोन (peptone)	५० ग्राम
ईस्ट एक्सट्रेक्ट (yeast Extract)	१५ ग्राम

बीफ एक्सट्रेक्ट (Beef Extract)	१५	ग्राम
सोडियम क्लोराइड (Sodium chloride)	३५	ग्राम
ग्लूकोज (Glucose)	१५	ग्राम
डाइबेसिक पोटैसियम फासफेट (Dibasic potassium phosphate)	३६८	ग्राम
पोटैसियम डाइहाइड्रोजन फासफेट (Pot Dihydrogen phosphate)	१३२	ग्राम
जल, इतना कि उससे कुल १,००० मिलीलिटर हो जाये ।		

इसकी प्रतिक्रिया को इस प्रकार से व्यवस्थित किया जाता है कि विसक्रामक (autoclave) में रखने के पश्चात् pH 6.9 से 7.0 हो ।

प्रत्येक निर्दिष्ट द्रव्य से माध्यम तैयार करने के स्थान पर इसे जलरहितमिश्रण के रूप में तैयार किया जा सकता है जिसमें कि जल मिचकाकर निर्दिष्ट सगठन वाला बनाया जा सकता है । यदि इसनिर्मित माध्यम में वृद्धि अवरोधक गुण पाये जायें तो इसके निर्दिष्टद्रव्यों में इस प्रकार थोड़ा सा परिवर्तन किया जा सकता है कि यह उपरोक्त वर्णित माध्यम के लगभग समान रहे ।

सर्वधन अवलम्बन का अधिक मात्रा में निर्माण (Preparation of Bulk Culture Suspension)

परीक्षणार्थ जीवाणु सार्कोना ल्यूटिया (पी सी आई, १००१ तथा अमरीकन प्रकार का सर्वधन संग्रहण ६३४१) है । परीक्षणार्थ जीवाणु को मूल स्तर के लिए वर्णित पोषक एगर (nutrient agar) के ढाल (slant) पर रखा जाता है तथा सप्ताह में एक बार नवीन एगर के ढाल (fresh agar slant) पर स्थानान्तरित कर दिया जाता है । परीक्षणार्थ जीवाणु का अवलम्बन निम्न प्रकार से तैयार किया जाता है—परीक्षणार्थ जीवाणु को एक एगर स्लेण्ट (agar slant) पर काफी मात्रा में सक्रमित किया जाता है तथा उसे २६° सेंटीग्रेड के तापक्रम पर २४ घंटे के लिये इन्क्यूबेटर में रखा जाता है । इसके पश्चात् वृद्धि को ३ मिलीलिटर पोषक शोरवा (nutrient broth) द्वारा धो दिया जाता है । इस प्रकार धोने से प्राप्त अवलम्बन को १०० मिलीलिटर पोषक एगर (nutrient agar) से युक्त रोक्स की बोतल (Roux bottle) की सतह को सक्रमित किया जाता है । यह अवलम्बन समस्त सतह पर विसक्रमित कांच की छड़ से फैला दिया जाता है । इस बोतल को इन्क्यूबेटर में २६ डिग्री सेंटीग्रेड पर २४ घंटों के लिये रखा जाता है । एगर की सतह पर हुई वृद्धि को पूर्व वर्णित विधि से निर्मित पोषक शोरवा की १५ मिली-लिटर मात्रा से धो लिया जाता है । इस अवलम्बन में जीवाणुओं की घनता का परीक्षण इसके १ भाग को ९ भाग पोषक शोरवा से तरल करके तथा उसके प्रकाश के वहन को एक उपयुक्त फोटो इलेक्ट्रिक कैंली रीमीटर (Photoelectric Colorimeter) में लगभग ६५० एम यू नाप कर किया जाता है । यदि यह प्रकाश वहन इसी प्रकार निर्मित विसक्रमित पोषक शोरवा के प्रकाश वहन से लगभग १० प्रतिशत हो, तो यह अवलम्बन प्रयोग के लिए सन्तोषजनक है । अन्यथा, अवलम्बन को तरल करके इस प्रकार से व्यवस्थित कर लेना चाहिए कि व्यवस्थित अवलम्बन का १० प्रतिशत तरलीकरण लगभग १० प्रतिशत प्रकाश वहन प्रदर्शित करे । इस प्रकार निर्मित अवलम्बन (bulk suspension), यदि आवश्यक हो तो तरल करके व्यवस्थित कर सकते हैं, को कम से कम दो सप्ताह तक प्रयोग किया जा सकता है ।

प्लेटों का निर्माण (Preparation of Plates)

विश्लेषण के दिन १० मिलीलिटर मूलस्तर एम-माध्यम (base layer agar-medium) पैंट्रो प्लेटों (Peri plates) (आकार २० मि० मी० × १०० मि० मी०) में डाला जाता है । यह एगर प्लेटों में समतल रूप में फैला दिया जाता है तथा कड़ा होने दिया जाता है ।

अब ४ मिलीलिटर सर्वधन अवलम्बन (bulk culture suspension) को सक्रमित स्तर के लिए निर्मित तथा पूर्व ही पिघलाये एब ४८° सेंटीग्रेड तक ठंडे किए गए एगर में मिला दिया जाता है । सर्वधन तथा एगर को अच्छी तरह से मिलाया जाता है तथा इसमें से ४ मिलीलिटर प्रत्येक कड़े असक्रमित एगर १० मि० लि० से युक्त प्लेट में डाल दिया जाता है । इस सक्रमित एगर को प्लेटों को आगे पीछे झुका कर सतह पर एक सा फैला दिया जाता है । अब इन प्लेटों को बाहर से चिकने चीनी मिट्टी के ढकनों से ढक दिया जाता है ।

प्रामाणिक वक्र रेखा तथा विश्लेषण की प्रक्रिया

(Standard curve and assay procedure)

सक्रमित एगर की सतह पर ६ सिलण्डरों को इस प्रकार से रखा जाता है कि वे २८ सेंटीमीटर के अर्द्धव्यास पर लगभग ६०° की दूरी पर हों । प्रत्येक नमूने के लिए एक प्लेट प्रयोग में लाई जाती है ।

प्रत्येक प्लेट पर तीन सिनण्डरो को प्रति मिलीलिटर अन्तर्राष्ट्रीय इकाई की शक्ति में अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक प्रस्तुति का तरलीकरण ०.१ मिलीलिटर भर दिया जाना है तथा तीन मिलण्डरो को नमूने के परीक्षणार्थ सीरम से एक के बाद एक इस क्रम से भरा जाता है। अब इन प्लेटों को २६° सेंटीग्रेड पर १६ से १८ घंटों के लिए इन्क्यूबेटर में रख दिया जाता है तथा प्रत्येक के अवरोधक क्षेत्र का व्यास नाप लिया जाता है। इसी समय पाशविक एल्ब्यूमिन टी एस (bovine albumin T S) में निर्मित अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक प्रस्तुति की ०.०३, ०.०५, ०.१०, ०.२०, ०.३०, तथा ०.४ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर शक्ति की सन्तृप्तियों (Concentrations) को प्रयोग करके एक प्रामाणिक वक्र रेखा (Standard curve) तैयार की जाती है। वक्र रेखा पर प्रत्येक बिन्दु के विनिश्चयीकरण के लिए तीन प्लेटों में से प्रत्येक के तीन सिनण्डरो को अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक प्रस्तुति के ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर शक्ति के तरलीकरण से भरा जाता है तथा अन्य तीन सिनण्डरो को अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक प्रस्तुति के पांच अन्य तरलीकृत विलयनों में से किसी एक से भरा जाता है। प्लेटों को इन्क्यूबेटर में रखने के पश्चात् अवरोधक क्षेत्र का व्यास देख लिया जाता है। इस प्रकार ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई पर ४५ विनिश्चयीकरण तथा वक्र रेखा के अन्य बिन्दुओं में से प्रत्येक पर नौ विनिश्चयीकरण प्राप्त होंगे।

०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर सन्तृप्तियों से प्राप्त सख्याओं तथा तीन प्लेटों के प्रत्येक सेंट की जाच से प्राप्त बिन्दु की सख्याओं का औसत निकाला जाता है तथा ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर सन्तृप्ति की समस्त ४५ सख्याओं का भी औसत निकाल लिया जाता है। ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर सन्तृप्ति से प्राप्त ४५ सख्याओं का औसत वक्र रेखा (curve) के लिए ठीक बिन्दु है। प्रत्येक बिन्दु के लिए प्राप्त औसत को उस स या में सुधार लिया जाता है कि तीन प्लेटों के समूह के लिए ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर वाली सख्याओं का औसत भी वही हो जो कि इस ठीक बिन्दु का है। इस प्रकार से यदि ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर सन्तृप्ति की ४५ सख्याओं का औसत २०० मिलीमीटर है तथा तीन प्लेटों के एक सेंट की ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई सन्तृप्ति का औसत १६८ मिलीमीटर है तो यह सुधार १०.२ मिलीमीटर होगा। यदि उन्हीं तीन प्लेटों की ०.५ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई सन्तृप्ति की सख्याओं का औसत १७०० मिलीमीटर हो तो यह सुधार १७२ मिलीमीटर होगा। ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर सन्तृप्ति के औसत सहित सुधारी हुई सख्याओं को द्विचक्र अर्द्ध लघु गणक विधि सम्बन्धी ग्राफ पैपर (2 cycle semilogarithmic graph paper) पर चिह्नित कर दिया जाता है। इसमें सन्तृप्ति को अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर को आड़ी रेखा पर (लघु गणक विधि सम्बन्धी माप या logarithmic scale) तथा अवरोधक के क्षेत्र के व्यास को खड़ी रेखा पर चिह्नित किया जाता है। इन बिन्दुओं द्वारा एक प्रामाणिक वक्र रेखा (curve) खींच ली जाती है। नमूने में पैन्सलीन की सन्तृप्ति ज्ञात करने के लिये अन्तर्राष्ट्रीय स्तर के क्षेत्रों के मापों तथा प्रयुक्त की गई प्लेटों पर नमूने के क्षेत्र की मापों का औसत निकाल लिया जाता है। यदि अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक के औसत से क्षेत्रों के माप का औसत अधिक हो तो इन दोनों औसतों के बीच का अन्तर प्रामाणिक वक्र रेखा पर ०.१० अन्तर्राष्ट्रीय इकाई के क्षेत्र में जोड़ दिया जाता है। यदि नमूने की सख्याओं का औसत प्रामाणिक मूल्य से कम हो तो इन औसतों के बीच का अन्तर प्रामाणिक वक्र रेखा पर ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई के क्षेत्र में से घटा दिया जाता है। इस वक्र रेखा से इन सुधारी हुई औसत क्षेत्र-मापों से सर्वन्वित पैन्सलीन की प्रति मिलीलिटर में अन्तर्राष्ट्रीय इकाई सन्तृप्तियां जानी जाती हैं।

प्रतिक्रिया साधक पदार्थों (reagents) तथा विलयनों (solutions) के सदर्थ के लिए भारतीय प्रयोग संहिता (Indian Pharmacopocia) में सम्मिलित प्रतिक्रिया साधक पदार्थों तथा विलयनों को देखें।

* खण्ड-१३

साधारण

१ इस अनुसूची के हेतुओं से, ब्रिटिश फार्माकोपिया में वर्णित किसी परीक्षण या परीक्षण की विधि को अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि समझा जायेगा।

२ अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी स्वयं द्वारा अनुमोदित परीक्षण या परीक्षण करने की विधि का व्यौरा समय समय पर सरकारी गजट में प्रकाशित करेगा।

अनुसूची-जी

[नियम ६७ देखें]

Aminopterin	Busulphan, its salts	Carbutamide
Chlorambucil, its salts	Cyclophosphamide, its salts	Disodium Stilboestrol Diphosphate
Ethosuximide	Hydantoin, its salts, its derivatives, their salts	
Insuline	Mannomustine, its salts	6-Mercaptopurine, its salts
Metformin, its salts	Methsuximide	Paramethadione
Phenformin, its salts	Phensuximide	Thyroid gland, active principals of, their salts
Tolbutamide	Triethano melamine, its salts	Triethylene Thiophosphoramid
Troxidone		

टिप्पणी—उपरोक्त पदार्थों से युक्त प्रस्तुतिया भी इस अनुसूची में आ जाती हैं।

अनुसूची—एच *

[नियम ६५ तथा ६७ देखें]

Allyl isopropylacetylurea

Amidopyrine, its salts, amidopyrine suphonates, their derivatives, their salts

Apiol

Arsenic, organic compounds of, for injection

Barbituric acid, its salts, derivatives of barbituric acid, their salts, its derivatives, their salts with any other substance

Beta-aminopropylbenzene (amphetamine), its salts, its derivatives, their salts, beta-amino-isopropyl-benzene, its salts, its N-alkyl derivatives, their salts, except when present in appliances for inhalation

Chloral hydrate

Cyclophosphamide, its salts.

Diaminodiphenylsulphone, its salts and derivatives.

Di-isopropylfluorophosphonate

Dinitro cresols, their compound with a metal or a base except preparations in use in agriculture or horticulture

Dinitronaphthols, dinitrophenols, dinitrothymols

Disulfiram

Dithienylalylalmineldithenylallylamines, their salts

भयानक औषधि अधिनियम, १९३० की सीमा में आने वाली तथा इस चिह्न (*) से चिह्नित औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची ई की औषधिया।

Epinephrine its salts

Ergot, alkaloids of, their salts, their derivatives, the salts of their derivatives

Gallamine, its salts, its quaternary compounds

Levarterenol, its salts

Metamizole

Methyl phenidate, its salts

Mustine, its salts

Oxazolidine, its salts

Para-amino benzene sulphonamide, its salts, derivatives of para-amino-benzene sulphonamide

* भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ-१-६३/६१-डी, दिनांक १७-७-६३ द्वारा संशोधित।

having any of the hydrogen atoms of the para-amino group of the sulph onamide group substituted by another radical excluding carbutamide, their salts

Phenylacetylurea

Phenibutazone, its salts, its derivatives, their salts

Phenylcinchoninic acid, its salts, its esters, the salts of its esters

2-(phenyl-tolymethoxy)—ethyl dimethylamine, its salts

3-piperidino-1 phenyl bicycloheptenyl propanol
polymethylene-bis-trimethylammonium salts

Rauvolfia, alkaloids of, their salts, their esters, the salts of their esters

Reserpine, its salts, its derivatives, their salts, the salts of its esters

Salicylcinchoninic acid, its salts, its esters, the salts of its esters,

Sulphonals, alkyl sulphonals

Tri-(2-chlorethyl) amine, its salts

टिप्पणी—स्थानीय या वाह्य प्रयोग के लिये प्रयुक्त होने वाली प्रस्तुतियों को छोड़ कर उक्त पदार्थों से युक्त सभी प्रस्तुतिया इस अनुसूची में आ जाती हैं, जब तक कि उनका अन्यथा उल्लेख न किया जाय।

अनुसूची--आई †

[नियम १०१ (४) देखें]

विष का नाम

व्योरा

क्षाराभ

वत्सनाभ के क्षाराभ

प्रस्तुति में वत्सनाभ के किसी भी क्षाराभ के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि उस प्रस्तुति में वत्सनाभ के सभी क्षाराभ वही क्षाराभ था।

वैलाडोना तथा कलावार बीन (Calabar beans) के क्षाराभ,
कोका के क्षाराभ, कोल्चीकम के क्षाराभ,
इफड़ा तथा इर्गट के क्षाराभ,
जैल्सीमियम (Gelsemium) के क्षाराभ,
जबोरण्डी (Jaborandi) के क्षाराभ,
लोबेलिया (Lobelia) के क्षाराभ,
पोमेग्रीनेट (Pomegrenete) के क्षाराभ,
रक्त बवेब्रेको (red quebracho) के क्षाराभों के अतिरिक्त बवेब्रेको के अन्य क्षाराभ,
साबादिल्ला (Sabadilla) के क्षाराभ,
अनुसूची ई के पहले कालम में न दिये गये सोलानोसियम (Solanaceous) के क्षाराभ,
वेराट्रम (Veratrum) के क्षाराभ,
योहिम्बा (Yohimba) के क्षाराभ,

उपरोक्त की तरह, लेकिन उसमें परिवर्तन यह होगा कि वत्सनाभ के सदर्थ के स्थान पर वैलाडोना, कलावार बीन या पूर्व कथित विषों के ऐसे ही क्षाराभों का सदर्थ, जैसी भी स्थिति हो, दिया जायेगा।

एण्टीमनी के विष (Antimonial poisons)

प्रस्तुति में एण्टीमनी ट्राई ओक्साइड (Sb₂O₃) या एण्टीमनी पेंटओक्साइड (Sb₂O₅) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर

विष का नाम

व्यौरा

पारद के कार्वनिक योग

की जायेगी कि विष में उपस्थित एण्टीमनी (Sb) एण्टीमनी ट्राई आक्साइड या एण्टीमनी पेंटा आक्साइड, जैसी भी स्थिति हो, में पूर्णतः परिवर्तित हो गया है।

प्रस्तुति में आर्सेनिक ट्राई आक्साइड (As_2O_3) या आर्सेनिक पेंटा आक्साइड (As_2O_5) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि विष में उपस्थित मल्ल (Arsenic) आर्सेनिक ट्राई आक्साइड या आर्सेनिक पेंटाआक्साइड, जैसी भी स्थिति हो, में पूर्णतः परिवर्तित हो गया है।

वेरियम (Barium) के लवण

वेरियम के किसी विशिष्ट लवण के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि विष में उपस्थित वेरियम पूरी तरह से उस लवण में परिवर्तित हो गया है।

डिजिटैलिस की शर्करा (glycosides of Digitalis), डिजिटैलिस के अन्य क्रियाशील तत्व

प्रस्तुति की निर्दिष्ट मात्रा में क्रियाशीलता की इकाइयों की सख्या भारतीय प्रयोग संहिता में दिए अनुसार होगी।

हाइड्रोसाइनिक एसिड, साइनाइड्स, पारद तथा जस्ते के द्विसाइनाइड्स

प्रस्तुति में हाइड्रोसाइनिक एसिड (HCN) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि विष में उपस्थित साइनाइड्स पूरी तरह से हाइड्रोसाइनिक एसिड में परिवर्तित हो गये हैं।

इन्सूलिन

प्रस्तुति की निर्दिष्ट मात्रा में क्रियाशीलता की इकाइयों की सख्या भारतीय प्रयोग संहिता में दिए अनुसार होगी।

स्थिर तैलो से प्राप्त अम्लो के साथ सीसा (lead) के योग

प्रस्तुति में लैड आक्साइड (Pb O) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि विष में उपस्थित सीसा पूरी तरह से लैडआक्साइड में परिवर्तित हो गया है।

पारद के कार्वनिक योग

प्रस्तुति में उपस्थित तथा कार्वनिक रूप में मिलाये गए पारद का अनुपात।

कुचला

प्रस्तुति में उपस्थित स्ट्रिकनीन (Strychnine) का अनुपात।

अहिफेन

प्रस्तुति में उपस्थित मॉर्फिन (Morphine) का अनुपात।

फिनोल्स (Phenols)

प्रस्तुति में उपस्थित फिनोल्स (परस्पर मिश्रित) का अनुपात।

किसी धातु के साथ फिनोल के योग

प्रस्तुति में फिनोल्स (परस्पर मिश्रित) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि किसी धातु के साथ फिनोल्स का योग पूरी तरह से सम्बन्धित फिनोल्स में परिवर्तित हो गया है।

विष का नाम	व्यौरा
चुल्लिका ग्रन्थि के क्रियाशील तत्व (the active principles of Pituitary gland)	<p>या तो</p> <p>[अ] प्रस्तुति की निर्दिष्ट मात्रा में क्रियाशीलता की इकाइयों की संख्या भारतीय प्रयोग संहिता में दिये अनुसार होगी, या</p> <p>[ब] प्रस्तुति में उपस्थित चुल्लिका ग्रन्थि, या ग्रन्थि के अग्रखण्ड, या ग्रन्थि के पश्चाद् खण्ड, जैसी भी स्थिति हो, का अनुपात, या</p> <p>[स] चुल्लिका ग्रन्थि, या ग्रन्थि के अग्र खण्ड या ग्रन्थि के पश्चाद् खण्ड, जैसी भी स्थिति हो, की वह मात्रा जिससे कि प्रस्तुति की एक निर्दिष्ट मात्रा प्राप्त की गई थी तथा इसके साथ यह निर्देश किया जायेगा कि यह मात्रा ताजी ग्रन्थि की है या शुष्क ग्रन्थि की है।</p>
पोटासियम हाइड्रोक्साइड	<p>प्रस्तुति में पोटासियम मोनोक्साइड (K_2O) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि प्रस्तुति में उपस्थित पोटासियम हाइड्रोक्साइड पूर्णतः पोटासियम मोनोक्साइड में परिवर्तित हो गया है।</p>
सोडियम हाइड्रोक्साइड	<p>प्रस्तुति में सोडियम मोनोक्साइड (Na_2O) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि प्रस्तुति में उपस्थित सोडियम हाइड्रोक्साइड पूर्णतः सोडियम मोनोक्साइड में परिवर्तित हो गया है।</p>
स्ट्रोपैन्थस की शर्करा (Glycosides of stropanthus)	<p>ब्रिटिश फार्मोकोपिया १९४८ में उल्लेखानुसार स्ट्रोपैन्थस के प्रामाणिक टिचर की तादाद जिसमें कि इसी फार्मोकोपिया में वर्णित विधि द्वारा विश्लेषण करने पर प्रस्तुति की एक निर्दिष्ट मात्रा की तरह की क्रियाशीलता हो।</p>
अधिवृक्क ग्रन्थि (Suprarenal gland) के क्रियाशील तत्व तथा उसके लवण	<p>या तो</p> <p>(अ) प्रस्तुति में उपस्थित कॉर्टेक्स (cortex) या मंडूला (medulla) की अधिवृक्क ग्रन्थि, जैसी भी स्थिति हो, का अनुपात, या</p> <p>(ब) अधिवृक्क ग्रन्थि या कॉर्टेक्स या मंडूला, जैसी भी स्थिति हो, की वह तादाद जिससे कि प्रस्तुति की एक निर्दिष्ट मात्रा प्राप्त की गई थी तथा इसके साथ यह निर्देश किया जायेगा कि यह मात्रा ताजी ग्रन्थि की है या शुष्क ग्रन्थि द्रव्य की है।</p>
गल ग्रन्थि (Thyroid gland) के क्रियाशील तत्व	<p>या तो</p> <p>(अ) प्रस्तुति में उपस्थित गल ग्रन्थि का अनुपात, या</p> <p>(ब) गल ग्रन्थि की वह तादाद जिससे कि प्रस्तुति की एक निर्दिष्ट मात्रा प्राप्त की गई थी तथा इसके साथ यह निर्देश किया जायेगा कि यह मात्रा ताजी ग्रन्थि की है या शुष्क ग्रन्थि की है।</p>

अनुसूची-जे ❀

(नियम १०६ देखें)

वह व्याधियाँ ❀ तथा तकलीफें (चाहे वह किसी भी नाम से वर्णित हो) जिन्हे ठीक करने या रोकने के लिये कोई औषधि अभिप्रेत नहीं हो सकती ।

अन्धता	ब्राइट की व्याधि (Bright's Disease)
घातक अर्बुद (Cancer)	मोतिया बिन्दु (Cataract)
वहारापन (Deafness)	विलम्बित मासिक स्राव (Delayed menstruation)
मधुमेह	अपस्मार (Epilepsy)
रश्री रोग (सामान्यत)	ज्वर (सामान्यत)
दौरे (Fits)	नेत्रगोलक का रक्तचापाधिक्य (Glaucoma)
गण्डमाला (Goitre)	सुजाक (Gonorrhoea)
हृदय रोग	उच्च रक्तचाप
अण्ड वृद्धि (Hydrocele)	शैशवीय पक्षाघात
पागलपन	कुष्ठ
श्वेत कुष्ठ	हनुस्तम्भ
गतिशक्तिराहित्य (Locomotor Ataxia)	त्वचाक्षय (Lupus)
स्यूलता (Obesity)	पक्षाघात (Paralysis)
प्लेग (Plague)	विदारण या उद्भेदन (Rupture)
सभोगीय नपुंसकता (Sexual impotence)	चेचक
मृदु उपदशीय व्रण (Soft Chancre)	उपदश (Syphilis)
क्षय (Tuberculosis)	अर्बुद (Tumours)
	प्रजननागो की बीमारियाँ (सामान्यत)

अनुसूची-के

[नियम १२३ देखें]

औषधि का वर्ग	मुक्ति का विस्तार तथा शर्तें
❀ १. औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम की धारा ३ की उपधारा (ब) (1) के अन्तर्गत आने वाली औषधियाँ जो कि चिकित्सीय प्रयोग के लिए न हों	इस अधिनियम के अध्याय ४ तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के सभी प्रतिबन्धों से—वशतें कि औषधि चिकित्सीय प्रयोग या दवाओं के निर्माण में प्रयोग करने के लिए न बेची जाय तथा उसके प्रत्येक पात्र पर सहज दृष्टिगोचर होने योग्य तरीके से यह शब्द नामपत्रित किए जायें—“यह चिकित्सीय प्रयोग के लिए नहीं है । [Not For Medicinal Use]”

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-३/५१ डी एस, दिनांक १५-१०-१९५४ द्वारा सशोधित ।

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-५/४८ डी, दिनांक १०-७-५० द्वारा सशोधित ।

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-२२/५९-डी दिनांक ९-४-६० के अन्तर्गत सशोधित ।

औषधियों का वर्ग


मुक्ति का विस्तार तथा शर्तें

२ छोड़ दिया गया

‡ २ ए क्विनीन तथा मले-रिया नाशक दूसरी औषधिया

३ अनुसूची सी में निदिष्ट जैविक तथा अन्य विशिष्ट उत्पादन जिनका प्रयोग केवल पशु चिकित्सा में ही किया जाता है।

४ केवल पशु चिकित्सा में ही प्रयोग के हेतु स पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक दवायें।

५  एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी द्वारा अपने रोगी को दी गई औषधिया या यदि किसी व्यक्तिगत रोगी के प्रयोग के लिए तथा उसकी दशा के अनुसार खासतौर पर निर्मित दवा है तो किसी चिकित्सक के आग्रह पर एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी द्वारा अनुसूची सी की दी गई औषधि परन्तु पजीकृत चिकित्साभ्यासी (अ) एक दुकान न खोले हुए हो या (ब) बिक्रीपटल (काउण्टर) पर बिक्री न कर रहा हो या (स) भारत में औषधियों के आयात, निर्माण, वितरण या बिक्री में उस हद तक न लगा हो कि इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्ध उस पर लागू हो जायें।

* ५-ए सरकार या स्था-

भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-५६/४७-डी. दिनांक १६-१-१९५० द्वारा छोड़ दिया गया

औषधियों की बिक्री तथा वितरण के लिए राज्य सरकारों द्वारा किए गए प्रबन्ध के अन्तर्गत खेरीज में इन औषधियों को बेचने वाले व्यक्ति इस अधिनियम की धारा १८ की उपधारा (स) के अन्तर्गत खुदरा बिक्री के लिए अनुमति पत्र प्राप्त करने की आवश्यकता से मुक्त रहेंगे।

इस अधिनियम से अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के समस्त प्रतिबन्धों से-वशर्तें कि उसके पात्र पर यह प्रदर्शित करते हुए एक नामपत्र रहेगा कि यह पदार्थ केवल पशु चिकित्सा में प्रयोग करने के लिए है।

इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के समस्त प्रतिबन्धों से लेकिन इसके साथ शर्तें यह है कि इसके पात्र पर चिपके नामपत्र पर का वर्णन यह प्रदर्शित करेगा कि यह औषधि जानवरों के प्रयोग के लिए है।

निम्न शर्तों के आधीन इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के सभी प्रतिबन्ध

(१) औषधिया केवल औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम १९४५ के अन्तर्गत अनुमति पत्र प्राप्त किसी व्यापारी या निर्माता से ही खरीदी जायें।

(२) यदि दवा अनुसूची ई के किसी पदार्थ से युक्त है तो उसके सबन्ध में निम्न अतिरिक्त शर्तों का भी पालन करना होगा।

[अ] जिस चिकित्सक ने इस दवा को दिया है उसका नाम व पता इस दवा के नामपत्र पर दिया जायेगा।


[ब] यदि दवा बाह्य प्रयोग के लिए है तो यह इन शब्दों में नामपत्रित किया जावेगा "केवल बाह्य प्रयोग के लिए-विष (Poison-for External use only) और यदि यह अन्तः प्रयोग के लिए है तो उसकी मात्रा नामपत्रित की जायेंगी।

[स] दवा का नाम या प्रस्तुति के उपादान तथा उनकी तादाद उसकी मात्रा, रोगी का नाम, देने की तारीख तथा व्यवस्थापत्र देने वाले व्यक्ति का नाम इसी हेतु से रखी गई पत्रिका में प्रविष्ट किये जायेंगे।

[द] पत्रिका में प्रविष्टि का एक क्रमाङ्क होगा तथा वह सख्या पात्र के नामपत्र पर दी जायेगी।

[इ] वह पत्रिका तथा यदि किसी व्यवस्थापत्र पर दवा दी जाती है तो वह पत्रिका में अन्तिम प्रविष्टि की तिथि से या व्यवस्थापत्र की तिथि से, जैसा भी हो, कम से कम दो वर्ष तक सुरक्षित रखी जायेंगी। इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने

‡ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-२/४७-डी दिनांक १३-२-१९५० के अन्तर्गत जोड़ा गया।

 भारत सरकार की विज्ञप्ति स या एफ १-२२/५९ डी, दिनांक ९-४-६० के अन्तर्गत सशोधित।

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-२२/५९ डी-दिनांक ९-४-१९६० के अन्तर्गत जोड़ा गया।

औषधियों का वर्ग

नीय सस्था या धर्मार्थ या ऐच्छिक चन्दे द्वारा चालित या सहायता प्राप्त किसी अस्पताल या वितरणालय द्वारा दी गई औषधिया

६. पशु चिकित्सालय तथा पशु चिकित्सक द्वारा दी गई दवा

७ विवनीन सल्फेट

● ९ मैंगनीशियम सल्फेट

● १०. निम्नलिखित पदार्थ जिनका कि प्रयोग आहार तथा औषधि दोनों प्रकार से किया जाता है—

[1] सभी घनीकृत या चूर्णित दुग्ध चाहे वह शुद्ध मक्खन रहित (skimmed) या सत्वीकृत (malted) विटामिन या खनिज लवणों से युक्त हों

[11] फारैक्स, ओट्स, लैक्टोज (Farex, Oats, Lactose)

मुक्ति का विस्तार तथा शर्तें

नियमों के प्रतिबन्धों से, जिनके कि अनुसार एक विक्रियार्थ अनुमति-पत्र प्राप्त करना आवश्यक है। यह मुक्ति निम्न शर्तों के आधीन होगी-

- [1] औषधियों का वितरण तथा उनका देना एक शिक्षित व्यक्ति द्वारा या उसकी देखरेख में किया जायेगा,
- [2] वह स्थल, जहा पर कि औषधिया दी जाती या संग्रह की जाती हैं औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक के निरीक्षणार्थ खुला रहेगा तथा यदि वह आवश्यक समझे तो जाच के लिए नमूने ले सकेगा,
- [3] औषधियों का संग्रहण उचित दशाओं के अन्तर्गत किया जायेगा,

इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के सभी प्रतिबन्धों से बशर्ते कि यदि दवा में अनुसूची ई का कोई पदार्थ पडा है तो उसके पात्र पर यह प्रदर्शित करते हुये एक नाम-पत्र लगाया जायेगा कि वह दवा केवल जानवरों के प्रयोग के लिए है।

इस अधिनियम की धारा १८ की उपधारा (अ) [1] के प्रतिबन्धों से निम्न हद तक—

[1] एक भक्षणीय गुलाबी रजक द्रव्य से इसके रंग होने के कारण औषधि का रंग गुलाबी हो सकता है,

[11] प्रस्तुत अगारीकृतनीय [readily carbonisable] पदार्थों के लिए बी पी जाच करने पर बी पी स्तर के अनुरूप के विवनीन सल्फेट में उत्पन्न वर्ण से चार गुनी शक्ति का पीला वर्ण उत्पन्न हो,

[111] अन्य सिनकोना क्षारों की मात्रा ६ प्रतिशत से अधिक न हो, तथा

[11V] जलाकर भस्म करने पर अवशेष ०.१४ प्रतिशत से अधिक नहीं बचेगा।

इस अधिनियम की धारा १८ की उपधारा (अ) [1] के प्रतिबन्धों से निम्न हद तक—

समुद्र जल से प्रस्तुत उत्पादन की स्थितिमें लवण में विद्यमान क्लोराइड ०.१२ प्रतिशत से अधिक नहीं होंगे।

इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के समस्त प्रतिबन्धों से

● भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ. १-१०/५० डी एस, दिनांक ३०-३-१९५३ के अन्तर्गत जोडा गया।

● भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या डी आर / एस मी एच डी डी के/एफ १-४०/१४-डी एम, दिनांक २७-१-१९५५ के अन्तर्गत जोडा गया।

Nystatin
 Oleandomycin
 Oxytetracycline
 Penicillin
 Paramomycin,
 Polymixin
 Spiramycin
 Streptomycin
 Tetracycline
 Tyrothricin
 Vancomycin
 Viomycin

Amitriptylline, its salts

,Antihistaminic substances, the following, their salts, their derivatives, salts of their derivatives—

Antazoline

Bromazine

Bucizine

Chlorcyclizine,

Diphenhydramine

Diphenylpyraline

3-Di-N-butyl-aminoethyl-4, 5, 6-trihydroxyphthalide

Isotibipendyl (N-dimethylamino isopropyl thiophenyl pyridylamine)

Meclazine

Phenindamine

Pheniramine

Promethazine

Prophepyridamine

Thenalidine (1-Methyl-4 Amino-N-phenyl-N' (2-Thenyl)-Piperidine) Tartrate,

Substances being tetra-substituted N-derivatives of ethylene diamine or propylene diamine

Azapetine its salts

Benactyzine, its salts

Bendrofluzide

Benithiazide

Brethilum Tosylate

Captodine, its salts

Chlorisondamine chloride

Chlormezanone

Chlorpromazine, its salts

Chlorprothixene,

Chlorthiazide

Citrated carbimide

Clidum Bromide

Cortisone, hydrocortisone, prednisone, prednisolone, triamcinolone and dexamethazone, their esters, their derivatives and esters of their derivatives

Cyclopentiazide

Dithiazinone Iodide

Ethionamide

Glutethimide, its salts

Gluanethidine

Hexadimethrine Bromide
 Hexocyclium methyl Sulphate
 Hydrochlorthiazide
 Hydroflumethiazide
 Hydroxyzine, its salts,
 Imipramine, its salts
 Iron preparations for parenteral use
 Iocarboxacid

Isonicotinic acid hydrazide and other hydrazine derivatives of isonicotinic acid, their derivatives, their salts

Isoxsuprine
 Meproamate
 Methaqualone, its salts
 Methyl chlothiazide
 [✓] Methyl pentynol, its esters and other derivatives
 Metronidazole
 Nialamide, its salts

Oxytocin, prepared from the pituitary body or by synthesis

Paraminosalicylic acid, its salts its derivatives, their salts

Pempidine, its salts
 Peczazine, its salts
 Phenelzine, its salts

Phenothiazine, derivatives of and salts of its derivatives not otherwise specified in this schedule, and their salts

Pivazide
 Polythiazide
 Promazine, its salts
 Pyrvinium, its salts
 Sorbide Nitrate
 Sipranolactone
 Thiopropazate, its salts
 Trimeprazine, its salts

Vasopressin, prepared from the pituitary body or by synthesis

- टिप्पणी—१ स्थानीय या बाह्य प्रयोग के लिये प्रयुक्त होने वाली प्रस्तुतियों को छोड़कर उपरोक्त पदार्थों से युक्त सभी प्रस्तुतिया भी इस अनुसूची में आयेंगी ।
२. किसी पदार्थ के अनुसूची एल में शामिल करने का यह तात्पर्य नहीं है कि ऐसा पदार्थ औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम के नियम ३०-अ के प्रतिबन्धों से मुक्त होगा ।

अनुसूची-एम

[नियम ७१, ७१-अ तथा ७६ देखें]

(१) कारखाने के अहाते की आवश्यकताएं

(अ) स्थिति तथा वातावरण—फैक्ट्री ऐसे स्थान पर स्थित होगी जहा पर खुली नाली, खुला पाखाना, सार्वजनिक शौचालय या अन्य कोई ऐसी फैक्ट्री न हो जिसका बड़ी मात्रा में गन्दा धुआ, गैस, धूल या कालिख या अन्य कोई गन्दगी निकलती हो। फैक्ट्री एक स्वास्थ्यकर स्थान में गन्दे वातावरण से दूर अवस्थित होगी।

(ब) इमारत—कारखाने के लिये इमारतें इस प्रकार से बनाई जावेंगी कि स्वास्थ्यकर शर्तों के अन्तर्गत उत्पादन करने की अनुमति मिल सके। वह फैक्ट्रीज एक्ट १९४८ (१९४८ का ६३ वा) में दी गई शर्तों को भी पूरा करेगी। इमारत का वह भाग जो कि निर्माण कार्य के लिए प्रयुक्त हो, सोने के स्थान की तरह प्रयुक्त नहीं होगा तथा खुली हवा या मध्यवर्ती खुले स्थान के सिवाय यह सोने के स्थान से सम्बन्धित नहीं होगा।

इस कमरे की दीवारें, जिसमें कि निर्माण कार्य किए जाते हैं, फर्श से ६ फुट की ऊंचाई तक चिकनी, पानी के लिए अप्रवेश्य तथा इस प्रकार की हो कि साफ रखी जा सकें। फर्श चिकना, चौरम तथा धोने योग्य एव इस प्रकार का हो कि धूल का संचय न हो सके। दीवार या फर्श में दरारें या छिद्र न हो।

(स) पानी—निर्माण कार्य में प्रयुक्त होने वाला पानी शुद्ध, पीने योग्य तथा रोगाणुओं से मुक्त होना चाहिए।

(द) दूषित पदार्थों की निकासी—निर्माण कार्य के पश्चात् उस स्थान से दूषित पानी तथा दूसरे पदार्थ, जो कि मजदूरों या जन स्वास्थ्य के लिए हानिप्रद हो सकते हैं, ऐसी उचित प्रक्रिया के पश्चात् निकाले जायेंगे कि वह हानि न पहुंचायें।

(इ) कर्मचारी मण्डल का स्वास्थ्य, वर्दी तथा आरोग्यकर आवश्यकतायें—सभी कर्मचारी सक्रामक तथा घातक व्याधियों से मुक्त होंगे। कार्य की प्रकृति तथा जलवायु के अनुरूप उनके कपड़ों में सफेद या रंगीन वर्दी रहेगी तथा वह स्वच्छ होगी। व्यक्तिगत स्वच्छता के लिये उचित सुविधायें यथा स्त्री पुरुषों के लिए प्रयुक्त प्रथक स्वच्छ तौलिया, साबुन, हाथ को रगड़ने वाले ब्रश दिये जायेंगे। कर्मचारियों के लिए यह आवश्यक है कि वे निर्माण कार्य होने वाले कमरों में पैर धोकर तथा स्वच्छ जूते पहनकर जायें। कर्मचारियों के लिये यह भी आवश्यक है कि वे या तो एक स्वच्छ टोपी या एक उचित शिर का यत्र पहनें जिससे बालों या श्वासोच्छ्वास से होने वाले सक्रामण की सम्भावना न रहे। वह व्यक्ति जो कि सूचीवेधनार्थ प्रस्तुतियों के पात्रों को भरने तथा सील करने में लगे हो, काम के दौरान मुह तथा नथनों को आवृत करते हुए सूती ढाटे (Cotton masks) पहनें।

(फ) चिकित्सकीय सेवाये—निर्माता निम्नलिखित उपलब्ध करेगा—

(१) प्राथमिक सहायता के लिए उचित सुविधायें।

(२) नियुक्ति के समय कर्मचारियों का चिकित्सकीय निरीक्षण तथा उसके पश्चात् साल में कम से कम एक बार चिकित्सकीय निरीक्षण किया जाता रहे।

(३) आन्त्रिक या व्याधियों के किसी अन्य जनपदोद्भवसक वर्ग से बचाव के लिए टीके की सुविधायें।

(४) औद्योगिक दुर्घटनाओं या रोगों से बचाव के साधनों सहित कर्मचारियों के सिर को सुरक्षित रखने की उचित पूर्व सावधानिया।

(ग) भरने, नामपत्रण करने तथा सवेष्टन आदि कार्यों के लिए बेंचे दी जायेंगी। इन बेंचों पर ऊपर चिकनी, धोने योग्य तथा पानी के लिए अप्रवेश्य चादर लगाई जाएगी।

(ह) उन फैक्ट्रियों में, जहा कि पात्रों यथा बोतलों, शीशियों, जार, एम्पूल्स आदि से सम्बन्धित क्रियायों की जाती हैं इनको धोने, साफ करने तथा सुखाने की दृष्टि से उचित उपकरणों सहित इनका उचित प्रबन्ध निर्माण स्थल से प्रथक किया जाएगा। जहा आवश्यक हो वहा विसक्रमण सुविधायें उपलब्ध की जायेंगी।

(२) सघन तथा उपकरणों की आवश्यकताएँ

[ए] मलहमो, तरल औषधियो, घोलो (Ointments, emulsions or lotions and suspensions) के निर्माण के लिए निम्न उपकरणों की सिफारिश की जाती है

- १ मिलाने वाली टकिया ।
- २ वाष्प, गैस या विजली से गर्म केटली ।
३. शक्तिचालित मिलाने वाला एक उचित यन्त्र (A suitable power driven mixer)
४. सग्रहण के लिए टकिया या पात्र ।
- ५ एक उचित घोल बनाने वाला (A colloid mill or a suitable emulsifier)
- ६ तीन रोलरो वाला मिश्रण करने वाला (A triple roller mill or an ointment mill)
- ७ तरल पदार्थों को भरने वाले उपकरण
- ८ जार या ट्यूब भरने के उपकरण

प्रारम्भिक कार्य के लिए ३०० वर्ग फीट क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

[बी] शर्बत, पेय तथा घोलो (Syrups, Elixirs and Solutions) के निर्माण के लिए निम्न उपकरणों की सिफारिश की जाती है—

- १ मिलाने वाली तथा सग्रहण करने वाली टकिया
२. वहनीय मिलाने वाला (Portable mixer)
३. दाबकर छानने वाला यन्त्र (Filter press or other suitable filtering equipment such as metafilter or sparklet filter)
- ४ शून्य या गुरुत्वाकर्षण से छानने वाला (Vacuum or gravity filter)
- ५ water still or Deioniser

प्रारम्भिक कार्य के लिए ३०० वर्गफुट क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

[सी] अधस्त्वकीय टेबलेटो (Hypodermic Tablets) सहित गोलियो या दबाव के साथ बनी टेबलेटो के निर्माणार्थ उपकरण—निपुण प्रक्रिया के लिए टेबलेट बनाने का डिपार्टमेंट तीन विभागो मे विभाजित रहेगा—

(अ) दाने बनाने वाला विभाग (Granulating section)

(ब) टेबलेट बनाने वाला विभाग

(स) आवरण चढाने वाला विभाग

इन तीनों विभागो मे निम्न अनुमार उपकरणो की सिफारिश की जाती है—

(अ) दाना बनाने वाला विभाग

- १ डिसइन्टीग्रेटर (Disintegrator)
- २ चूर्ण मिश्रण कर्ता (Powder Mixer)
- ३ वृहद मिश्रक (Mass mixer)
- ४ दाना बनाने वाला (Granulator)
- ५ ताप नियन्त्रित ओविन (Oven, thermostatically controlled)

(ब) टेबलेट बनाने वाला विभाग

- १ टेबलेट बनाने की मशीन (Tablet machine, Single punch or rotary)
- २ गोलियो की मशीन (Pill machine)
- ३ पच तथा डाइयो के रखने का डब्बी
- ४ टेबलेट गिनने का उपकरण (Tablet Counter)

टेबलेट बनाने वाला विभाग धूल तथा हवा मे उडने वाले कणो से मुक्त होगा । इस दृष्टि से यह होना चाहिए कि प्रत्येक मशीन या तो एक वायु निस्कासन पद्धति (exhaust system) से सवन्धित की जाय या प्रत्येक गृह (cubical) मे प्रथक लगाई जाये ।

(स) आवरण चढाने वाला विभाग (Coating Section)

- १ घोल तैयार करने के लिए वाष्प, गैस या विजली से चालित केटली
- २ आवरण चढाने का पात्र
- ३ पालिस करने का पात्र
- ४ गर्म करने तथा वायु निस्कासन की विधि

आवरण चढाने वाला विभाग धूल मुक्त होगा तथा धोलो के वाष्पीकरण से उत्पन्न होने वाले अतिरिक्त चूर्ण तथा गैसो [excess powder and fumes] को बाहर निकालने के लिए वायु निष्कासन का उचित प्रबन्ध किया जायेगा। कार्यारम्भ के लिए उपरोक्त तीनों विभागों में से प्रत्येक के लिए ३०० वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है।

अवस्त्वकीय टेबलेटो का निर्माण कार्य एक पृथक वायु-अनुकूलित कमरे में, जिसकी कि दीवारें चिकनी तथा धोने योग्य हो, विभ्रमण की शर्तों के अन्तर्गत किया जायेगा। दाने बनाना, टेबलेट बनाना तथा उनका सवेष्टन इसी कमरे में किया जायेगा।

[डी] चूर्णों के निर्माण के लिये निम्न उपकरणों की सिफारिश की जाती है—

- १ विचूर्णक [Disintegrator]
- २ मिश्रक [Mixer]
३. उठाने वाला [Sifter]
- ४ स्टेनलैस स्टील के पात्र तथा उचित धातुओं के चमचे
- ५ भरने का उपकरण [Filling equipments]

जिन प्रक्रियाओं में बारीक चूर्ण तथा धूल के कण हवा में उड़ें उनमें वायु निष्कासन का तरीका अपनाया जायेगा। कर्मचारियों को कार्य करते समय उचित ढाँटे [masks] बांधे जाने को दिये जाने चाहिये।

मूल प्रक्रियाओं के लिए तीन सौ वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है। यदि वास्तविक विचूर्णन किया जाना है तो इस कार्य के लिये उसी अहाते में एक अतिरिक्त कमरा होना चाहिये।

[ई] कड़े जिलाटिन कैप्सूलो [Hard Gelatine capsules] के भरने के लिए निम्न उपकरणों की सिफारिश की जाती है—

१. मिश्रण करने तथा मिलाने वाले उपकरण [Mixing and blending equipment]
२. कैप्सूल भरने वाली मशीन
३. कैप्सूल गिनने वाला

कैप्सूल भरने के कार्यारम्भ के लिये २०० वर्ग फीट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है। कमरा वायु-अनुकूलित तथा जहाँ आवश्यक हो वहाँ आर्द्रीकृत [dehumidified] होना चाहिए।

जिन प्रक्रियाओं में बारीक चूर्ण तथा धूल के कण हवा में उड़ते रहे उनमें वायु-निष्कासन का तरीका अपनाया जायगा।

[एफ] चूषक पिचु [Absorbent cotton wool] के अतिरिक्त अन्य चीड़-फाड़ के परिधान [Surgical dressings] के निर्माण के लिये निम्न उपकरणों की सिफारिश की जाती है—

- १ लपेटने वाली मशीन [Rolling machine]
२. छाटकर एक सा करने वाली मशीन [Trimming machine]
३. कटने वाला उपकरण
४. गाँज के लिये मोड़ने तथा दावने वाली मशीन
५. औषधि युक्त परिधान [medicated dressings] की प्रक्रिया के लिये मिलाने वाली टकी
- ६ उष्ण वायु से शुष्क करने वाली भट्टी [Hot air drying ovens]
- ७ वाष्प या शुष्क ताप से विस्रमण करने वाला [Steam steriliser or dry heat steriliser]

मूल कार्य सस्थापन के लिये ३०० वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है। यदि औषधि युक्त परिधान [medicated dressings] निर्माण किए जाते हैं तो ३०० वर्ग फुट क्षेत्रफल का एक अन्य कमरा भी उपलब्ध किया जायेगा।

[जी] विस्रमित दशाओं में आँखों के मलहम (Eye ointments), आँच्योतन (Eye drops, Eye lotions) तथा बाह्य प्रयोगार्थ अन्य प्रस्तुतियों के निर्माणार्थ निम्न उपकरणों की सिफारिश की जाती है—

- १ बिजली चालित ताप नियंत्रक सहित उष्ण वायु भट्टी [Hot air oven electrically heated with thermostatic control]

- २ मिलाने के उचित प्रबन्ध सहित गैस या बिजली से गर्म होने वाली केटली
- ३ एक उचित घोल बनाने वाला [Colloid mill or ointment mill]
- ४ ट्यूब भरने का उपकरण
- ५ स्टेनसैल स्टील या किसी अन्य पदार्थ की मिलाने वाली तथा सग्रहणार्थ टकिया
- ६ Sintered glass funnel, Seitz filter or filter candle
- ७ तरल भरने का उपकरण
८. आटोक्लेव [Autoclaves]

मूल कार्य सस्थापन के लिए २५० वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है। निर्माण तथा भरने का कार्य एक वायु अनुकूलित कमरे में विसक्रमित शर्तों के अन्तर्गत किया जायेगा। यदि एण्टीबायोटिक्स से मुक्त प्रस्तुतियों का निर्माण किया जाता है तो कमरा आर्द्रिकृत [Dehumidified] भी होना चाहिए।

[एच] पैसरी तथा सपोजिटरीज के निर्माण के लिये निम्न उपकरणों की सिफारिश की जाती है—

१. मिश्रण करने तथा ढालने का उपकरण [Mixing and pouring equipment]
- २ ढालने का उपकरण [Moulding equipment]

प्रारम्भिक कार्य सस्थापन के लिए २०० वर्गफुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है।

यदि अनुमतिपत्रधारी के पास टेबलेट बनाने वाला विभाग नहीं है तो दाने बनाकर तथा दबाव द्वारा पैसरीज बनाने की स्थिति में निम्न उपकरण तथा ३०० वर्गफुट क्षेत्रफल भी आवश्यक हैं—

- १ मिश्रक [Mixer]
- २ दाने बनाने वाला [Grannulator]
- ३ विष्णोपक [Drier]
- ४ दबाव ढालने वाली मशीन [Compressing machine]
- ५ पैसरी तथा टेबलेटो को गिनने वाला

[आई] प्रथमन नस्यो [Inhalers and Vetrallae] के निर्माण के लिये निम्न उपकरणों की सिफारिश की जाती है—

- १ मिश्रण करने के उपकरण [Mixing equipment]
- २ औषधि के नापने तथा वितरण का उपकरण [Graduated delivery equipment for measurent of the medicament]
- ३ सील करने का उपकरण

प्रारम्भिक कार्य सस्थापन के लिए २०० वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है।

[जे] औषधियों तथा औषधि निर्माणशालाओं के रासायनिकों के पुनः सवेष्टन के सस्थापन के लिए निम्न उपकरणों की सिफारिश की जा सकती है—

- १ उठाने वाला उपकरण [Sifter]
२. स्टेनलैस स्टील की चम्मचें तथा पात्र
- ३ तौलने तथा नापने के उपकरण
- ४ भरने का उपकरण

मूल सवेष्टन प्रक्रियाओं के लिये ३०० वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है। वारीक चूर्ण या धूल के कण हवा में किन्हीं प्रक्रियाओं में उड़ते रहे तो ऐसी स्थिति में वायु निस्कासन तरीका अपनाया जायेगा।

[के] सूचिकावेधन के लिये प्रस्तुतियों के निर्माण के लिए आवश्यकतायें—सूचिकावेधन की प्रस्तुतियों के निर्माण की पूरी प्रक्रिया निम्नलिखित प्रथक् प्रक्रियाओं में विभाजित की जा सकती है—

- [अ] पात्रों को तैयार करना—इसमें भरने से पूर्व एम्पुल या शीशियों को काटना, घोना, शुष्क करना तथा विसक्रमित करना शामिल है।
- [ब] घोल का तैयार किया जाना—इसमें घोल [solution] को तैयार करना तथा उमका छाना जाना [filtration] शामिल है।

[स] भरना तथा सील करना—इसमें एम्पुल का भरा जाना तथा सील करना या शीशियो का भरा जाना तथा उन पर ढक्कन लगाया जाना शामिल है ।

[द] विसक्रमण

[इ] जाच करना

निम्नलिखित स्वास्थ्यकर मूल आवश्यकताओं की भी पूर्ति की जायेगी—

[१] सक्रमण रोकने तथा पायरोजन्स को न मिलने देने के लिये पूरे सयत्र में आरोग्य शास्त्र [sanitation] का कड़ाई से पालन किया जायेगा । जहा आवश्यक हो वहा ढाटे तथा वाह्य आवरण वस्त्र [masks and overalls] पहने जायेंगे ।

[२] वह प्रस्तुति कमरा [preparation room], जहा कि घोल तैयार किये जाते हैं, टाइल लगा हुआ होगा तथा स्वच्छ रखा जायेगा । यह कमरा वायु अनुकूलित होगा ।

[३] भरने तथा सील करने के कमरे घनात्मक दबाव के अन्तर्गत [under positive pressure with air locks] इस प्रकार से वायु अनुकूलित किये जायेंगे कि बाहर से हवा प्रवेश न करे । दीवाली तथा फर्श पर टाइल लगाये जायें जिससे कि जीवाणुनाशक घोलो का छिड़काव किया जा सके या उससे धोये जा सकें । बेंचो पर ऊपर स्टेनलेस स्टील या लेमीनेटेड प्लास्टिक [laminated plastic] लगाया जायेगा जिससे वह धोई जा सकें ।

[४] जीवाणुहीन तरीके से भरने के लिए निर्धारित कमरे में सक्रमण रोकने के लिए बेंचो के ऊपर तथा वायु निरोधक [airlock leading to room] में उचित सख्या में विसक्रामक लैम्पो [sterilising lamps] को लगाया जाना चाहिए ।

[५] विसक्रमण, जाच करने (रिसने तथा तैरने वाले कणो की) तथा सुखाने के लिए एक प्रथक कमरे की व्यवस्था की जायेगी ।

[६] नामपत्रण तथा सवेष्टन का प्रथक प्रबन्ध किया जायेगा ।

[७] उत्पादनो को प्रथक एक ठडी तथा शुष्क जगह में संग्रहीत किया जायगा ।

निम्नलिखित उपकरणो की सिफारिश की जाती है—

निर्माण करने वाली जगह.

१. एम्पुल्स तथा शीशियो [vials] के संग्रहण का उपकरण

२. एम्पुल्स के धोने तथा सुखाने का उपकरण

३. धूल न जा सके ऐसा संग्रहण का सन्दूक

४. जल [Water still]

५. मिलाने तथा तैयार वस्तु रखने की टकिया या अन्य पात्र-टकिया या पात्र कांच के या ऐसे पदार्थ के बनाये जायेंगे जिन पर तरल की प्रतिक्रिया न हो

६. छानने के उपकरण यथा Filter press or sintered glass funnel

७. आटोक्लेव [Autoclave]

८. उष्ण वायु विसक्रामक [Hot Air Steriliser]

भरने तथा सील करने का कमरा :

९. भरने तथा सील करने को बेंचें ।

१०. भरने तथा सील करने के उपकरण समूह [units]

विसक्रमित तरीके से भरने तथा सील करने का कमरा :

११. जीवाणु को छानने वाले (Bacteriological filters) यथा Seitz filter, filter candles या sintered glass filters

१२. भरने तथा सील करने के उपकरण समूह (unit)

साधारण कमरा:

१३. निरीक्षण करने की मेज

१४. रिसने की जाच करने वाला उपकरण

१५. नामपत्रण तथा सवेष्टन की शाखायें

१६. यदि आवश्यक हो तो शीत संग्रहण (cold storage or refrigerators) सहित संग्रहण के उपकरण ।

प्रारम्भिक कार्य संस्थापन के लिए उचित आकार वाले कमरो में विभाजित ६०० वर्गफुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है ।

टिप्पणी—यदि किसी विशेष परिस्थिति में अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी का ऐसा विचार है कि निर्माण प्रक्रियाओं की प्रकृति तथा विस्तार को देखते हुए उसमें से कोई चीज हटाना या परिवर्तन करना आवश्यक है तो अनुसूची एम की उपरोक्त सभी आवश्यकताएँ अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विवेकानुसार उन रूपान्तरों (modifications) के आधीन होगी।

अनुसूची एन *

[नियम ६४ (१) देखें]

एक फार्मसी के ठीक तरह से कार्य करने के लिए आवश्यक न्यूनतम उपकरणों की सूची

I प्रवेश द्वार—फार्मसी के सामने "Pharmacy" शब्द लिखा जायेगा।

II स्थल या अहाता—फार्मसी का अहाता व्यक्तिगत कार्यों के लिये कमरो से प्रथक होगा। वह अहाता अच्छी प्रकार से बना हुआ, शुष्क, हवादार, रोशनीदार तथा सग्रहण का सभी सामान खासतौर पर औषधि द्रव्य तथा विष ठीक तथा सहज दृष्टिगोचर ढंग से रखे जा सकें इतने आकार वाला होना चाहिये। वितरण विभाग (dispensing section) की तरह प्रयुक्त होने वाले विभाग का क्षेत्रफल, यदि एक फार्मसिस्ट कार्य करता है तो, ६४ वर्गफुट से कम नहीं होगा तथा प्रति अतिरिक्त फार्मसिस्ट के लिए २० वर्गफुट अतिरिक्त स्थान होगा। उस अहाते की ऊंचाई ८ फुट से कम नहीं होगी।

फार्मसी का फर्श चिकना तथा धोने योग्य होगा। उसकी दीवारें प्लास्टर की हुई या टाइल लगी हुई या तैलीय पेन्ट की हुई होगी जिससे कि वह चिकनी, टिकाऊ तथा धोने योग्य रह सकें तथा उसमें छिद्र, दरारें न हों।

फार्मसी के लिये अच्छी प्रकार का पानी पर्याप्त मात्रा में उपलब्ध किया जायेगा।

वितरण विभाग किसी अवरोध द्वारा आमजनता के प्रवेश के लिये वर्जित रहेगा।

III फर्नीचर तथा यंत्र—एक फार्मसी के लिये फर्नीचर तथा यंत्र (उपकरण) जिन कार्यों में उन्हें प्रयोग किया जाता है उनके तथा सस्थापना के आकार एवं आवश्यकताओं के अनुरूप रखे जायेंगे।

औषधियाँ, रासायनिक द्रव्य (chemicals) तथा औषधि द्रव्य उनके गुणों के अनुकूल कमरो में तथा ऐसे पात्रों में रखे जायेंगे जिससे उनके गुणों में कमी न हो। दराजों, काच के तथा दूसरे पात्र, जो कि औषधि द्रव्यों को रखने के लिए प्रयुक्त होंगे, उचित आकार के तथा बन्द करने पर धूल के लिए अप्रवेश्य होंगे।

प्रत्येक पात्र पर उचित आकार का, सहज ही पढने योग्य उस औषधि द्रव्य का नाम फार्माकोपिया में दिये अनुसार नामपत्रित किया जायेगा।

फार्मसी में एक वितरण की मेज रहेगी जिसके कि ऊपर धोने योग्य तथा अभेद्य कोई पदार्थ यथा स्टेनलैस स्टील, या लेमीनेटेड या प्लास्टिक लगाया जाएगा।

विषों के सग्रहण के लिए फार्मसी में कुत्ती ताले सहित एक आलमारी रहेगी जिस पर स्पष्टतः सफेद पृष्ठभूमि पर लाल अक्षरों में "विष (Poison)" यह शब्द लिखा जायेगा।

सभी सतृप्त घोलों के पात्रों पर "हलका करने के लिए (To be diluted)" यह शब्द लिखे जायेंगे या एक विशिष्ट नामपत्र लगाया जाएगा।

प्रस्तुतियों (official preparations) तथा व्यवस्थापत्रों के बनाने के लिए आवश्यक कम से कम निम्नलिखित उपकरण एवं पुस्तकें एक फार्मसी में उपलब्ध की जायेंगी—

उपकरण या साज सामान —

Balance, dispensing, sensitivity 30 mg

Balance, counter, Capacity 3 KGm, Sensitivity 1 Gm

Beakers, lipped, assorted sizes

Bottles with droppers, amber or other colour assorted sizes

* भारत सरकार की विज्ञप्ति संख्या एफ-१-१६/५७ डी, दिनांक १५ ६-५७ के अन्तर्गत जोड़ा गया

- Bottles Prescription, graduated, assorted sizes
- Bottles, prescription, ungraduated, assorted sizes
- Corks assorted sizes and tapers
- Cork extractors
- Evaporating dishes, porcelain
- Filter paper
- Flasks, Erlenmeyer
- Funnels, glass 3
- Funnels, straining
- Gauze cloth
- Infusion pot
- Litmus paper, blue and red
- Measure glasses, 2 drachm , 1 oz , 2 oz , 4 oz , 16 oz
- Measure glasses, cylindrical, assorted sizes No 3
- Mortars and pestles, wedgewood, assorted sizes No 2
- Ointment pot with bakelite or suitable caps, assorted sizes
- Ointment slab, porcelain
- ■ Pill finisher, boxwood
- ■ Pill machine
- ■ Pill Boxes, assorted sizes
- Pipettes, graduated, 2 ml No 1
- Powder folder
- Rack, test-tube
- Ring, stand (retort) iron, complete with rings
- Rubber stamps and Pad
- Rubber stoppers, assorted sizes
- Scissors
- Shops Rounds
- Spatulas, Stainless steel, No 2
- Spirit Lamp
- Stirring rods, glass assorted lengths and diameters
- ■ Suppository mould
- Test-tubes
- Thermometer, 0° to 200° C or 0° to 350° F
- Tripod stand,
- Watch glasses No 3
- Water-bath
- Weights, avoirdupois 1/2 oz to 1 lb
- Weights, Metric 1 mg to 100 gm
- Weights, apothecaries 1/2 gr to 2 drachms
- Wiregauze, Asbestos

पुस्तकें—

- The Indian Pharmacopoeia (Current edition)
- The British Pharmacopoeia (current edition and Addenda)
- The British Pharmaceutical Codex (Current edition and Addenda)
- The Extra Pharmacopoeia (Martindale) Vols I and II
- The Dangerous Drugs Act, 1930 for those possessing Licences under the Dangerous Drugs Act
- The Drugs and Cosmetics Act, 1940

■ यह उसी समय उपलब्ध करनी है जब कि गोलिया या सपोजिटरीज का वितरण किया जाय ।

The Drugs and Cosmetics Rules, 1945

The Pharmacy Act, 1948

- Other Acts and Rules affecting the business of a pharmacist
- The Art of Compounding--Blackiston and Co, New York

IV. साधारण प्रतिबन्ध—फार्मोसी एक पजीकृत फार्मोसिप्ट जिसका कि नाम अहाते मे सहज ही दृष्टि-गोचर होने योग्य तरीके से प्रदर्शित किया जायेगा, की लगातार व्यवितगत देखरेख मे चालित की जाएगी।

प्रभारी फार्मोसिप्ट सदैव ही ऊपर का श्वेत स्वच्छ वस्त्र (clean white overalls) धारण किये रहेंगे।

फार्मोसी का अहाता तथा उसमे की प्रत्येक वस्तु ठीक तरीके से तथा स्वच्छ रखी जानी चाहिए। सभी अभिलेख तथा पंजकार्ये प्रवृत्त विधियो के अनुसार रखी जायेंगी।

विप की आलमारी से कोई भी पात्र लेने पर कार्य के पश्चात् वह तुरन्त उसी जगह रख दिया जायेगा तथा उस आलमारी मे ताला लगा दिया जायेगा। विप की आलमारी की कुजिया एक उत्तरदायी व्यक्ति के कब्जे मे रहेंगी।

जब कोई औषधि द्रव्य दिया जाय तो उस पर प्रवृत्त विधियो के प्रतिबन्धो का पालन करते हुए नामपत्र लगाया जायेगा।

टिप्पणी—१ इस तरह चिह्नित उपकरणो तथा पुस्तको का रखना केवल सिफारिश के तौर पर है।

२ यदि किसी विशेष परिस्थिति मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी का ऐसा विचार है कि अनुमतिपत्रधारी द्वारा वितरण या मिश्रण या प्रस्तुत की जाने वाली औषधियो की प्रकृति को देखते हुए उपरोक्त आवश्यकताओ को शिथिल करना या अतिरिक्त आवश्यकताओ को लागू करना आवश्यक है तो उपरोक्त सभी आवश्यकतायें अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विवेकानुसार उन रूपान्तरों के आधीन होगी। इसके सम्बन्ध मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी का फंसला अन्निम होगा।

अनुसूची--आ

[नियम १२६ देखें]

(अ) कृष्ण संक्रमणनाशक द्रवों-सस्नेह श्वेत मिश्रण (Black Disinfectant fluids emulsifying) पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध —

कृष्ण संक्रमणनाशक द्रव (सस्नेह श्वेत मिश्रण) (Black Disinfectant fluids-emulsifying) एक उचित मिश्रणकारक (emulsifier) की सहायता से अलकतरा अम्ल के टुकडो (Coaltar acid fractions) से तैयार किया गया एक समान प्रकार का विलयन है। इसमे अलकतरा अम्लो, फिनोल के मिश्रणो तथा अलकतरा के तेलो की ४० प्रतिशत w/w से कम नहीं होगा तथा फिनोल को-इफीसियेन्ट (Phenol coefficient) १८ (ग्रेड १), १० (ग्रेड २), या ५ (ग्रेड ३) से कम नहीं होगा। इसमे एमोनिया के मिश्रणो, पारद के लवणो, मिट्टी का तैल, या अन्य नानफिनोलिक पेट्रोलियम की परिश्रुतियो का कोई अंश नहीं होना चाहिए।

तरलीकरण के पश्चात् स्थिरता—

कृत्रिम कठोर जल का निर्माण—N/1 शक्ति का ४० मिलीलिटर नमक का तेजाव कैल्शियम कार्बोनेट की हल्की अधिकता के साथ निष्क्रिय किया जाता है तथा छान लिया जाता है। अब इस छने हुए द्रव मे इतना परिश्रुत जल मिलाया जाता है कि वह १,००० मिलीलिटर हो जाये। अब इस विलयन के १० भागो को परिश्रुत जल द्वारा १०० भाग तक तरलीकृत किया जाता है।

प्रक्रिया—५०० मिलीलिटर माप वाले दो स्टीपर मेजरिंग सिलिन्डरो (stopper measuring cylinders) मे १५° सेंटीग्रेड तथा ४५° सेंटीग्रेड के बीच के तापक्रम पर एक मे ४७५ मिलीलिटर

* भारत सरकार की विज्ञापित सख्या एफ १-२०/६०-डी दिनांक २४-१-६४ के अन्तर्गत जोड़ी गई।

तथा दूसरे में ४६५ मिलीलिटर कठिन कठोर जल निया जाता है तथा उसमें पम्प. २५ मि लि तथा ५ मि लि नमूना मिलाकर मिश्रण को ३० बार उन्टा मीटर करने मिलाया जाता है। अब मिश्रण को १५ से ४५° सेन्टीग्रेड के बीच के तापक्रम पर ६ घंटों को रखा दिया जाता है तथा परिष्कृत प्रमाण द्वारा उसको परीक्षा की जाती है। इसमें अपोतन तथा उपरिचयन पर प्रभावना के हृन्क विद् में अधिक फल प्राप्त नहीं होना चाहिए।

अलकतरा अम्लों, अलकतरा तैलों तथा फिनोल के मिश्रणों (Coal Tar Acids, Coal Tar Oils and Phenolic Compounds) के लिए विद्वेषण—

कृष्ण सक्रमणनाशक द्रवों के लिए—

नमूने को १० ग्राम पिल्कुल ठीक से तोल लिया जाता है तथा उसे मोडियम पल्पोराइट के ५ मि लि सतृप्त घोल के साथ हिलाया जाता है तथा २५० मि लि वाले एक सेपरेटिंग फनल (separating funnel) में डाल दिया जाता है। अब इसमें ५० मि लि द्रावक ईथर (solvent ether) जो कि पहले ही १५ से २०° सेन्टीग्रेड तक ठंडा किया जा चुका हो, मिलाया जाता है तथा मिश्रण को तेजी से हिलाया जाता तथा उसे रख दिया जाता है। यदि आवश्यक हो तो दो स्तरों में प्रवक्षता को शीघ्र करने के लिए उसे ५ मि लि इथायल एल्कोहल (Ethyl Alcohol) मिलाया जा सकता है। इसमें से जलीय स्तर को एक अन्य सेपरेटिंग फनल (१५० मि लि वाले) में नैविया जाता है तथा २० मि लि द्रावक ईथर (solvent ether) के अन्य दो भागों के साथ उसका मत्व नीच लिया जाता है। अब इन द्रवों को (ether extract) एकत्रित कर लिया जाता है तथा उनको दो बार प्रत्येक बार २५ मि लि परिशुद्ध जल से गो लिया जाता है तथा उसका जलीय भाग फेंक दिया जाता है। अन्त में ईथर मत्व (ether extract) एक २५० मि लि के चौड़े मुह वाले पनास्क बीकर (जिसमें कुछ वायु के गुटके पड़े हों) में अजलीय मोडियम सल्फेट (anhydrous sodium sulphate) के स्तर द्वारा एकत्रित कर लिया जाता है। सेपरेटिंग फनल को लगभग २० मि लि द्रावक ईथर (solvent ether) द्वारा घोषा जाता है तथा इसे एनहाइड्रम सोडियम सल्फेट के उसी स्तर द्वारा पनास्क या बीकर में एकत्रित कर लिया जाता है। ईथर को एक वाष्प स्नान (steam bath) पर उड़ा दिया जाता है तथा अवशिष्ट शुष्क पदार्थ का भार ज्ञात कर लिया जाता है। इस अवशिष्ट पदार्थ के भार से अलकतरा के अम्लों तथा तैलों को प्रतिशत मात्रा प्रगणित करनी जाती है।

फिनोल को-इफीसियेन्ट (Phenol coefficient) के लिये विद्वेषण—इस जांच में प्रयुक्त होने वाले सभी यत्रादि प्रयोग से तुरन्त पूर्व विशेष रूप से स्वच्छ तथा जीवाणु रहित होने चाहिये।

विशेष यत्र : इनुकुलैटिंग १०० पी (Inoculating 100p)—यह प्लेटीनम या प्लेटीनम इरोडियम एलौय का ३८ मिलीमीटर (होल्डर से लूप तक) लम्बा तार है जिसका कि २८ एम डब्ल्यू जी (०.३७६ मिलीलिटर) लम्बाई पर व्यास ४ मिलीमीटर होता है। यह लूप एक ऐसे कोण में मुड़ा होता है कि तरल की सतह से इसे लम्ब रूप में सुविधापूर्वक हटाया जा सके।

इन्क्यूबेटर (incubator)—यह ३७° सेन्टीग्रेड + १° सेन्टीग्रेड पर रखा जाता है।

ड्रीपिंग पिपेट—०.२ मिलीमीटर को लगभग ५ बूंदों में निकालने के लिए।

त्रौथ ट्यूब्स—१२.५ × २ सेन्टीमीटर की कड़े काच की परीक्षण नलिकायें।

मैडिकेशन ट्यूब्स—१२.५ × २ सेन्टीमीटर की परीक्षण नलिकायें।

कल्चर मीडियम (Culture Medium)—लैब लैमको २० ग्राम, पेंटोन २० ग्राम तथा सोडियम क्लोराइड १० ग्राम को १००० मिलीलिटर परिशुद्ध जल में घोल ले। अब इस विलयन को ३० मिनट तक उवाले तथा ठंडा कर लें तथा इसमें तुरन्त ही उवाल कर ठंडा किया हुआ परिशुद्ध जल इतना डालें कि १००० मिलीलिटर हो जाय। अब २५ मिलीलिटर इस शोरवा (broth) को ०.५ प्रतिशत शक्ति के ०.१ मिलीलिटर फिनोलफेनीन के विलयन को इन्डीकेटर के रूप में व्यवहार करते हुए N/10 शक्ति के सोडियम हाइड्रोक्साइड विलयन के साथ ३०° सेन्टीग्रेड के तापक्रम पर निष्क्रिय किया जाता (titrated) है। इस टाइट्रेशन की प्रगणना से पूरा शोरवा N/1 शक्ति के सोडियम हाइड्रोक्साइड विलयन से निष्क्रिय कर लिया जाता है तथा उवालकर इसके फास्फेटो का अवक्षेप उठा लिया जाता है, तथा गर्म ही गर्म छान लिया जाता है। इस शोरवा को, रक्त फिनोल को प्रदर्शक की तरह तुलनात्मक रूप में व्यवहार करते हुए, N/1 शक्ति का नमक का तेजाव मिलाकर pH 7.6 तक ठीक कर लिया जाता है, तथा विसक्रमक मेगर्ष करके विसक्रमित कर लिया जाता है। ठंडा होने के पश्चात् शोरवा (broth) को छाना जाता है तथा ५ मिलीलिटर की

मात्राओं में विपक्रमित ब्रौथ ट्यूब में वितरित कर दिया जाता है तथा एक विसक्रामक में 121° सेंटीग्रेड ($2\frac{1}{2}$ पाँड प्रति वर्ग इंच) पर १० मिनट तक विपक्रमित किया जाता है। इस शोरवा की अन्तिम प्रतिक्रिया pH 7.3 तथा pH 7.5 के बीच में होगी।

संवर्धन (Culture)—साल्मोनेल्ला टाइफी ७८६ (बैंक्टीरियम टाइफोसम) के संवर्धन को प्रयुक्त किया जाता है। प्रत्येक सप्ताह एक तटस्थ ऐगर स्लोप (nutrient Agar Slope) (उपरोक्त प्रकार से निर्मित शोरवा में २५ प्रतिशत ऐगर घोलकर तैयार किया गया) को पहले २४ घंटे के लिये 37° सेंटीग्रेड पर इन्क्यूबेटर में रख कर तथा उसके पश्चात् सुविधानुसार 22° सेंटीग्रेड तक ठंडा रखकर उसमें उपसंवर्धन करके प्रयोगशाला में यह संवर्धन तैयार रखा जाता है। एक भंडारित तटस्थ ऐगर स्लोप संवर्धन से थोड़ी सी वृद्धि लेकर ५ मिलीलिटर ब्रौथ ट्यूब में पहुँचा दी जाती है तथा इस ट्यूब को २४ घंटे के लिये 37° सेंटीग्रेड पर इन्क्यूबेटर में रख दिया जाता है। इसके पश्चात् संवर्धन का एक लूप भरकर एक नवीन ट्यूब में पहुँचा दिया जाता है तथा पूर्वानुसार 37° सेंटीग्रेड पर इन्क्यूबेटर में रख दिया जाता है। केवल उन्हीं संवर्धनों का व्यवहार किया जायेगा जो कि पूर्वानुसार २४ घंटे तक 37° सेंटीग्रेड पर इन्क्यूबेटर में रखे जा चुके हों तथा तीसरे से चौदहवें वश के बीच के हों।

प्रामाणिक-फिनोल—रासायनिक दृष्टि से शुद्ध फिनोल, जिसका दाने बनाने का 40.5° सेंटीग्रेड से कम न हो, का विसक्रामित परिश्रुत जल में ५ प्रतिशत w/v विलयन बना लिया जाता है। इस भंडारित विलयन से परीक्षण करने के लिये ६५, १००, १०५, ११० तथा ११५ मिलीलिटर विलयन बना लिये जाते हैं जिनमें प्रत्येक में १ ग्राम फिनोल हो। यह तरलीकरण प्रस्तुतीकरण के सप्ताह के अन्दर अन्दर व्यवहृत हो जाने चाहिये।

सक्रमणरोधक का परीक्षण विलयन—नमूने को अच्छी तरह मिलाकर एक कैंपिसिटो पिपेट में ५ मिली लिटर खींच लिया जाता है तथा ५०० मिलि ग्लास स्टोपडें विसक्रामित सिलण्डर में ४५० मिलीलिटर विसक्रामित परिश्रुत जल लेकर उसमें डाल दिया जाता है तथा पिपेट को स्वच्छ तरल से धोकर रख दिया जाता है। अब इस विलयन को ५०० मिलीलिटर तक तरलीकृत किया जाता है तथा उसको अच्छी तरह से कार्क स्कू के समान गति करके (cork-screw motion) मिला दिया जाता है। ५ या २० मिलीलिटर यह विलयन उचित परिश्रुत जल में मिलाकर क्रमशः परीक्षण तरलीकरण (serial test dilutions) तैयार कर लिये जाते हैं। यह तरलीकरण एक सम्वन्धी क्रम (arithmetical series) से ५० यूनिटों के अन्तर से तैयार किये जाते हैं यथा १०० में १, १५० में १, २०० में १ तथा इसी प्रकार ४०० में १ तक तथा इसके पश्चात् १०० यूनिटों के अन्तर से।

प्रक्रिया—सक्रमणरोधक के चुने हुए तरलीकरणों में से प्रत्येक का ५ मिलीलिटर चार विसक्रामित मंडीकेशन ट्यूब्स में नाप लिया जाता है तथा एक उचित रैक में ब्रौथ के संवर्धन से सटाकर २४ घंटे को रख दिया जाता है तथा पाचवी नलिका में प्रामाणिक फिनोल का तरलीकरण ५ मिलीलिटर लेकर 16° सेंटीग्रेड से 15° सेंटीग्रेड तक के जल (water bath) में रख दिया जाता है। जब परीक्षण नलिकाओं की अन्तर्वस्तु का तथा संवर्धन का तापक्रम जल के समान हो जाय तो संवर्धन का २ मिलीलिटर प्रथम नलिका में डाल दिया जाता है तथा उसे हल्के से हिलाया जाता है। इसके तीस सैंकिड पश्चात् दूसरी नलिका को उपसक्रामित (subcultured) किया जाता है तथा इसी प्रकार से पाचवी नलिका तक सक्रामित किया जाता है। अन्तिम संचारण (inoculation) के तीस सैंकिड पश्चात् अर्थात् प्रथम के २५ मिनट पश्चात् प्रथम नलिका हिलाई जाती है तथा उसके मिश्रण का एक लूप भरकर शोरवा (broth) की ५ मिलीलिटर नलिका में उपसक्रामित किया जाता है। यही प्रक्रिया ३० सैंकिडों के अन्तर से उस समय तक दोहराई जाती है कि यह पूरा चक्र चार बार हो जाये अर्थात् प्रत्येक मंडीकेशन नलिका २५, ५, ७५, तथा १० मिनटों के सक्रमणरोधक समय के पश्चात् उपसक्रामित की जायेगी। अब इन शोरवा की उपसक्रमणों की नलिकाओं (broth subculture tubes) को 37° सेंटीग्रेड पर कम से कम ४८ घंटों तथा अधिक में अधिक ७२ घंटों को इन्क्यूबेटर में रख दिया जाता है। प्रत्येक नलिका में वृद्धि की उपस्थिति या अनुपस्थिति को अभिलेखित कर लिया जाता है। यदि शोरवा की नलिका में किसी प्रकार की गंदगी पाई जावे तो पूरे परीक्षण को बेकार कर दिया जाता है तथा उसे नये सिरे से किया जाता है।

फिनोल को-इफिसियेन्ट की प्रणाली—फिनोल को इफिसियेन्ट की प्रणाली सक्रमणरोधक के उस तरलीकरण में, जो कि २५ तथा ५ मिनटों तक तो जीवन प्रदर्शित करे लेकिन ७५ तथा १० मिनटों के पश्चात् न करे, फिनोल के उस तरलीकरण का भाग देकर की जाती है जो कि वही अन्तिम विन्दु प्रदर्शित

करे। नीचे एक आदर्शभूत परीक्षण परिमाण (typical test result) दिया जाता है—

सक्रमणरोधक	तरलीकरण	सवधन पर सक्रमणरोधक का प्रभाव होने का समय (मिनटों में)			
		२½	५	७½	१०
अ	१००० में १	—	—	—	—
अ	११०० में १	+	—	—	—
अ	१२०० में १	+	+	—	—
अ	१३०० में १	+	+	+	—
फिनोल कंट्रोल	१०५ में १	+	+	—	—

(+ == वृद्धि — = कोई वृद्धि नहीं)

$$\text{फिनोल को-इफीसियेन्ट} = \frac{१२००}{१०५} = ११४$$

नोट—जब तक कि अन्यथा निर्दिष्ट न किया जाय, उक्त परीक्षण में काम आने वाले रासायनिक द्रव्य (reagents) तथा विलयन भारतीय प्रयोग संहिता (Indian Pharmacopoeia) में दिये निर्देशों का पालन करेंगे।

स्थिरता—कृष्ण सक्रमणरोधक द्रव-सस्नेह (Black Disinfectant Fluid-Emulsifying) निर्माण की तिथि से कम से कम छ मास तक स्थिर रहेगा।

भंडार—कृष्ण संक्रमणरोधक द्रव (सस्नेह) हल्के इस्पात के, या हल्के इस्पात की टीन के, या अन्य उचित पात्रों में एकत्रित किया जायेगा। यह बिजली की सहायता से धातु चढे लोहे (galvanised iron) के पात्रों में एकत्रित नहीं किया जायेगा।

नामपत्रण—औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमों के अन्तर्गत नामपत्रण के प्रतिबन्धों के अतिरिक्त पात्र के नामपत्र पर निम्न विवरण और दिया जायेगा (i) उत्पादन का नाम, (ii) निर्माता का नाम व पता, (iii) उत्पादन की श्रेणी तथा उसका फिनोल को-इफीसियेन्ट, (iv) निर्माण की तिथि, (v) वह तिथि जिससे पूर्व कि उत्पादन को प्रयुक्त कर लेना चाहिए, (vi) पात्र में उसका परिमाण तथा (vii) उसकी प्रयुक्ति की विधि।

(ब) श्वेत सक्रमणरोधक द्रव पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध—

श्वेत सक्रमणरोधक द्रव (White Disinfectant fluid) अलकतरा अम्लो तथा अलकतरा तैलो का एक अच्छी प्रकार से मिलाया हुआ स्थिर सस्नेह द्रव (mulsion) है। इसमें अलकतरा अम्लो, फिनोल के मिश्रणों तथा अलकतरा लोहो का w/w २५ प्रतिशत से कम नहीं होना चाहिए तथा फिनोल को-इफीसियेन्ट १८ (ग्रेड १), १० (ग्रेड २) या ५ (ग्रेड ३) से कम नहीं होगा।

तरलीकरण के पश्चात् स्थिरता—

कृत्रिम समुद्र जल का निर्माण—२७ ग्राम सोडियम क्लोराइड तथा ५ ग्राम मैग्नीशियम सल्फेट को इतने पानी में मिलाया जाता है कि वह १००० मिलीलिटर हो जाय। प्रयुक्त करने के पूर्व इस विलयन को छान लिया जाता है।

प्रक्रिया—५०० मिलीलिटर नाप वाले दो स्टॉपर मेजरिंग सिलिण्डरों (stopper measuring cylinders) में १५° सेंटीग्रेड तथा ४५° सेंटीग्रेड के बीच के तापक्रम पर एक में ४७५ मिलीलिटर तथा दूसरे में ४६५ मिलीलिटर कृत्रिम समुद्र जल लिया जाता है तथा उनमें क्रमशः २५ मिलीलिटर तथा ५ मिलीलिटर नमूना मिलाकर सिलिण्डरों को ३० वार उल्टा सीधा करके मिश्रित किया जाता है। अब सिलिण्डरों को १५ से ४५° सेंटीग्रेड के बीच के तापक्रम पर ६ घंटों को रख लिया जाता है तथा परिवर्तित प्रकाश द्वारा उसकी परीक्षा की जाती है। इससे अधोतल तथा उपरितल पर प्रथकता के हल्के चिह्न से अधिक कुछ प्राप्त नहीं होना चाहिए।

अलकतरा अम्लो, फिनोल के मिश्रणों तथा अलकतरा के तैलो के लिए विश्लेषण—

'कृष्ण सक्रमणरोधक द्रवों (सस्नेह)' के अन्तर्गत दी गई विधि से ही यह किया जाता है लेकिन

उसमें यह परिवर्तन रहता है कि ईथर के मिलाने से पूर्व ११ शक्ति का ५ मिलीलिटर गन्धकाम्ल १० ग्राम नमूने के साथ हिलाकर मिलाया जाता है।

स्थिरता—श्वेत साक्रमणरोधक द्रव निर्माण की तिथि से कम से कम ३ मास तक स्थिर रहेगा।

भंडार—श्वेत साक्रमणरोधक हल्के इस्पात के, या हल्के इस्पात की टीन के या अन्य उचित पात्रों में एकत्रित किया जायेगा। यह विजली की सहायता से धातु चढ़े लोहे (galvanised iron) के पात्रों में एकत्रित नहीं किया जायेगा।

नामपत्रण—औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमों के अन्तर्गत नामपत्रण के प्रतिबन्धों के अतिरिक्त पात्र के नामपत्र पर निम्न विवरण और दिया जायेगा (I) उत्पादन का नाम, (II) निर्माता का नाम व पता, (III) उत्पादन की श्रेणी तथा उसका फिनोल को-इफीसियैन्ट, (IV) निर्माण की तिथि, (V) वह तिथि जिससे पूर्व कि उत्पादन को प्रयुक्त कर लेना चाहिए, (VI) पात्र में उसका परिमाण तथा (VII) उसकी प्रयुक्ति की विधि।

अनुसूची-पी *

(नियम ६६ देखें)

औषधियों का जीवनकाल

औषधि का नाम	महीनों में वह समय जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा नियम ५६ के उपनियम (1) में निर्दिष्ट शर्तों के अन्तर्गत औषधि की शक्ति बनी रहने की आशा की जाती है।
१	२
ऐड्रिनलीन सूचिकावेधनार्थ	१२ मास
ऐन्टी हीमोफिलिक ह्यूमन ग्लोब्यूलिन	१२ मास
	एण्टी बायोटिक्स
पैन्सलीन क्रिस्टलाइन	२४ मास
पैन्सलीन आइल एण्ड वैक्स	१८ मास
प्रोकेन पैन्सलीन जी	३६ मास
पैन्सलीन की टेबलेटें तथा चूसने की गोलिया	१२ मास
पैन्सलीन के मरहम	१२ मास
पोटासियम फैनोक्सी मिथायल पैन्सलीन टेबलेट्स	१८ मास
वेञ्जाथीन पैन्सलीन जा	३६ मास
स्ट्रेप्टोमाइसीन सल्फेट या हाइड्रोक्लोराइड	४८ मास
डाईहाईड्रो स्ट्रेप्टोमाइसीन सल्फेट या हाइड्रोक्लोराइड	४८ मास
स्ट्रेप्टोमाइसिन तथा डाई हाइड्रोस्ट्रेप्टोमाइसिन सल्फेट या हाइड्रोक्लोराइड	४८ मास
स्ट्रेप्टोमाइसिन या डाई हाइड्रोस्ट्रेप्टोमाइसिन की गोलिया	२४ मास
स्ट्रेप्टोमाइसिन या डाई हाइड्रोस्ट्रेप्टोमाइसिन के मरहम	२४ मास
क्लोरोम फेनीकोल के कैप्सूल तथा गोलिया	६० मास
क्लोरोमफेनीकोल पामीटेट	४८ मास
क्लोरोमफेनीकोल पामीटेट ऑरल सस्पेंसन	४८ मास
क्लोरोटेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड (क्रिस्टलाइन)	६० मास
क्लोरोटेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड के कैप्सूल	६० मास
क्लोरोटेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड की गोलिया	२४ मास
क्लोरोटेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड के मरहम	२४ मास
टेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड	३६ मास
टेट्रासाइक्लिन	२४ मास

* भारत सरकार की विज्ञापित सख्या १-७/६२ डी दिनांक ११-५-१९६४ द्वारा जोड़ा गया।

१	२
टेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड अन्तर्पेशीय प्रयोगार्थ	३६ मास
टेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड के कैपसूल	३६ मास
टेट्रासाइक्लिन के कैपसूल	२४ मास
टेट्रासाइक्लिन या टेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड की गोलिया	२४ मास
ओक्सि टेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड	३६ मास
ओक्सि टेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड के कैपसूल	३६ मास
ओक्सि टेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड की गोलिया	२४ मास
वैसीटीसिन के पाउडर	१५ मास
वैसीटीसिन या जिङ्क वैसीटीसिन (गोलिया)	१२ मास
वैसीटीसिन या जिङ्क वैसीटीसिन चूसने वाली गोलिया	१२ मास
डाई मिथायल क्लोरटेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड	३६ मास
डाई मिथायल क्लोर टेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड के कैपसूल	३६ मास
मल्ल के योग (आर्सेनीकल्स) यथा निओआर्सफेनामिन, सल्फार्स फेनामिन तथा ट्राइपरसामाइड	६० मास
कोरियोनिक गोनेडोट्रोफिन तथा इसका सूचीवेध	२४ मास
कौन्ना सर्प विष का बिलयन	३ मास
सकेन्द्रित मानवीय रक्तकण	१२ घंटे
कौटीकोट्रोफिन	२४ मास
डैक्सट्रन का सूचीवेध	६० मास
डैक्सट्रन सल्फेट का सूचीवेध	२४ मास
हर्गोनीवीन मैलियेट का सूचीवेध	२४ मास
हेपेरिन का सूचीवेध	३६ मास
मानवीय फाइब्रिन फोम	३६ मास
मानवीय फाइब्रिनोजिन	३६ मास
मानवीय थ्रोम्बिन	३६ मास

इन्सूलिन की प्रस्तुतिया

ग्लोब्यूलिन जिङ्क इन्सूलिन का सूचीवेध	२४ मास
इन्सूलिन का सूचीवेध	२४ मास
इन्सूलिन जिङ्क ससर्पेन्सन	२४ मास
आइसोफेन इन्सूलिन का सूचीवेध	२४ मास
प्रोटीमिन जिङ्क इन्सूलिन का सूचीवेध	२४ मास
इगॉट का द्रव सत्व	१२ मास
यकृतसत्व का अपक्व सूचीवेध	२४ मास

सामान्य मानवीय रक्तरस (Human Plasma)

द्रव रक्तरस	२४ मास
जमाया गया रक्तरस	६० मास
शुष्क रक्तरस	६० मास
चुल्लिका ग्रन्थि के पश्चात् खण्ड का सूचीवेध	१५ मास
ओक्सिटीसिन का सूचीवेध	२४ मास
वैसोप्रेसिन का सूचीवेध	२४ मास
प्रोटीन हाइड्रोलाइसेट	१२ मास
शुष्क नार्मल हूमान सीरम एल्यूमिन	६० मास
द्रव नार्मल हूमान सीरम एल्यूमिन	६० मास
पह्लिसिस इन्सूलिन हूमान सीरम	
द्रव सीरम	१२ मास
लियोफीलाइज्ड प्रति-सर्पविष मसीर	६० मास

१	२
लियोफीलाइज्ड सिक के परीक्षण का विष तथा उसका नियन्त्रक	६० मास
विसंक्रमित शल्यकीय बन्धन तथा सीवन	६० मास
श्रोम्बिन (पाशविक उत्पत्ति)	३६ मास
फिटकरी अवक्षेपित डिफथीरिया विष	२४ मास
फिटकरी अवक्षेपित डिफथीरिया तथा टीटेनस विष	२४ मास
फिटकरी अवक्षेपित डिफथीरिया तथा टीटेनस तथा पर्टूसिस वैक्सीन मिश्रित	१८ मास
फिटकरी अवक्षेपित टीटेनस विष	२४ मास
एल्यूमीनियम हाइड्रोक्साइड आशोषित डिफथीरिया विष	२४ मास
एल्यूमीनियम हाइड्रोक्साइड आशोषित डिफथीरिया तथा टीटेनस विष	२४ मास
एल्यूमीनियम हाइड्रोक्साइड आशोषित डिफथीरिया विष, टीटेनस विष तथा पर्टूसिसवैक्सीन मिश्रित	१८ मास
निदानार्थ डिफथीरिया विष (सिक का परीक्षण)	१२ मास
डिफथीरिया विष	२४ मास
निष्क्रिय किया गया डिफथीरिया विष निदानार्थ	१२ मास
पुरानी ट्यूबरक्यूलिन	६० मास
टीटेनस विष	२४ मास
ट्यूबरक्यूलिन पी पी डी	६० मास
वैक्सान लिम्फ	६ मास जबकि ०° सेंटीग्रेड पर भंडारित किया जाय, तथा ३ मास जबकि ०° से ५° सेंटीग्रेड के बीच में भंडारित किया जाय तथा १४ दिन जबकि १०° सेंटीग्रेड से नीचे भंडारित किया जाय ।

अन्य टीके

फिटकरी अवक्षेपित काली खासी का टीका	१८ मास
बी. सी जी का टीका	१४ दिन
विशूचिका का टीका	१८ मास
प्लेग का टीका	३६ मास
जल सत्रास (Rabies) का टीका	६ मास
आंत्रिक ज्वर का टीका	१८ मास
आंत्रिक ज्वर तथा उपान्त्रिक ज्वर का टीका	१८ मास
आंत्रिक ज्वर उपान्त्रिक ज्वर ए तथा बी	१८ मास
आंत्रिक ज्वर उपान्त्रिक ज्वर ए, बी तथा सी	१८ मास
आंत्रिक ज्वर उपान्त्रिक ज्वर ए, बी तथा सी तथा टीटेनस का टीका	१८ मास
टाइफस का टीका	१२ मास
पीत ज्वर का टीका	१२ मास
विलयन में सर्प विष	३ मास
सम्पूर्ण मानवीय रक्त	२ मास

प्रतिविष (Antitoxin)

(लवण सत्व की प्रस्तुतिया)

२० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	१२ मास
३० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	२४ मास

- ४० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति
 ५० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति
 (एजाइम पाचित प्रस्तुतिया)
 ५ प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति
 १० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति
 १५ प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति
 २० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति

- ३६ मास
 ४८ मास
 १२ मास
 २४ मास
 ३६ मास
 ४८ मास

अनुसूची-क्यू

[नियम १३४ तथा १४४ देखें]

प्रसाधन सामग्रियों में प्रयोग करने को अनुमति प्राप्त अलकतरा रंगों की सूची

रंग का साधारण नाम	वर्ण सूची संख्या (colour Index Number)	रंग का रासायनिक नाम
१	२	३
Guinea Green B	42085	Monosodium salt of 4-(N-ethyl-p-sulfobenzylamino)-diphenylmethyleno- (N-ethyl-N-p-sulfoniumbenzyl) 2,5-cyclohexadienimine
Light Green SF Yellowish	42095	Disodium salt of 4-[4-(N-ethyl-p-sulfonenzylamine)-phenyl]-4-sulphoniumphenyl) methylene] (-(N-ethyl-N-sulfobenzyl) 2,5-Cyclohexadienimine
Tartrazine	19140	Trisodium salt of 3-carboxy-5-hydroxy-1-p-sulfophenyl-4-p-sulfophenyl azo-pyrazole
Sunset yellow FCF	15985	Disodium salts of 1-p-sulfophenylazo-2-naphthol 6-sulfonic acid
Ponceau 3R	16155	Disodium salts of a mixture of 1-alkyl-phenylazo 2-naphthol-3, 6-disulfonic acids
Amaranth	16185	Trisodium salt of 1-(4-sulfo-1-naphthylazo) 2-naphthol 3, 6-disulfonic acid
Erythrosine	45430	Disodium salt of 9-O,carboxyphenyl-6 hydroxy 2, 4, 5, 7-tetraodo-3-isoxanthone
Ponceau SX	14700	Disodium salt of 2-(5-sulfo-2, 4-xylyl-azo)-1-naphthol-4-sulfonic acid
Brilliant Blue FCF	42090	Disodium salt of 4,(9-4-(N-ethyl-p-sulfobenzylamino)-phenyl)-(2-sulfonium-phenyl)-methylene) (1-(N-ethyl-N-p-sulfobenzyl)- 2,5-cyclohexadienimine)
Indigocarmine	73015	Disodium salts of 5,5'-indigotindisulfonic acid
Wool Violet 5 BN (Acid violet 6 B)	42640	Monosodium salt of 4-(N-ethyl-p-(sulfobenzylamino)- phenyl)- (4-(N-ethyl-p-(sulfoniumbenzylamine)-phenyl)-methylene) (N, N-dimethyl-2,5-cyclohexadienimine)

Light Green SF Yellowish		42005	Calcium salt of 4-[N-ethyl-p-sulfobenzylamino]-phenyl]-[4-sulfonium-phenyl]-methylene] [1-[N-ethyl-N-p-sulfobenzyl]-2,5 cyclohexadienimine
Alizarin Cyanine Green F		61570	Disodium salt of 1,4-bis [O-sulfo-p-toluino] anthraquinone
Quinazarine Green SS	...	61565	1,4-bis -(p-Toluino)-anthraquinone
Fast Green FCF	...	42053	Disodium salt of 4-(4-(N-ethyl-p sulfobenzylamino),phenyl) [4 hydroxy 2 sulphoniumphenyl] methylene] [1 N ethyl N p sulfobenzyl], 2,5,
Acid Fast Green		42100	Monosodium salt of 4-[4-[N-ethyl-p-sulfonezylamino] phenyl]-[O-chlorophenyl]-methylene] 1-[N-ethyl-N-p-sulfonium benzyl 2,5, cyclohexadienimine]
Pyranine Concentrated	...	59040	Trisodium salt of 10-hydroxy-3,5,8-pyrene-trisulfonic acid
Quinoline Yellow WS	...	47005	Disodium salt of disulfonic acid of 2-[2-Quinoly]-1,3-indandione
Quinoline Yellow SS	...	47000	2-[2-quinoly]-1,3-indandione
Ponceau 2R	.	16150	Disodium salt of 1-xylylazo 2 naphthol 3,6,disulfonic acid,
Lithol Rubin B	.	15850	Monosodium salt of 4 (o-sulfo p tolylazo)-3-hydroxy-2-naphthoic acid
Lithol Rubin BCA	..	15850	Calcium salt O 4-(o sulfo-p-tolylazo)-3-hydroxy-2 naphthoic acid
Lake Red D	...	15500	Monosodium salt of 1-o-carboxyphenylazo-2-naphthol
Lake Red DBA	.	15500	Barium salt of 1-0-carboxyphenylazo-2-naphthol
Lake Red DCA	..	15500	Calcium salt of 1-0 carboxyphenylazo-2-naphthol
Toney Red		26100	1-p-phenylazo phenylazo-2-naphthol
Oil Red OS	.	26125	1-Xylylazoxylyazo-2 naphthol
Tetrabromofluorescein	..	45380	2,4,5,7-Tetrabromo-3, 6 fluorandiol
Eosin TS	.	45380	Disodium salt of 2,4,5,7-tetrabromo-9-0 carboxyphenyl-hydroxy-3 -isoxanthone
Eosin YSK	...	45380	Dipotassium salt of 2,4,5,7-tetrabromo-9-0 carboxyphenyl-6-hydroxy-3-oxanthone
Tetrachlorofluorescein NA	...	45366	2,4,5,7-tetrachloro-S,6-Fluorandiol
Tetrachlorofluorescein K	.	45366	Disodium salt of 9-0 carboxyphenyl-2,4,5 7-tetrachloro-9-hydroxy-3-isoxanthone
Tetrachloro Tetrabromofluorescein	.	45410	2,4,5,7-Tetrabromo-12-13-14-15 tetrachloro-3, 6-fluorandiol
Lenoxine B	...	45410	Disodium salt of 2,4,5,7 tetrabromo-9-(3,4,5,6-tetrachloro-o-carboxyphenyl)-6-hydroxy-3-isoxanthone.
Bluish Orange T R	...	45457	1,4,5,8, 15-Pentabromo-2, 7-dicarboxy 3, 6-fluorandiol,
Helindone Pink CN	..	73360	5,5 Dichloro 3,3 Dimethyl thioindigo

Brilliant Lake Red R	15800	Calcium salt of 3-hydroxy-4-phenylazo-2-naphthoic acid
Deep Maroon (Fanchon Maroon)	15880	Calcium salt of 4-(1 sulfo-2-naphthylazo) 3 hydroxy 2,naphthoic acid
Toluidine Red	12120	1 (O-Nitro p tolylazo) 2 naphthol
Flaming Bed	12085	1 (O Chloro p nitrophenylazo) 2 naphthol
Deep Red (Maroon)	12350	3 Hydroxy-N (m nitrophenyl) 4 (o nitro p tolylazo) 2 naphthamide
Alba Red	13058	o (p B, B' Dihydroxy diethylamino) phenylazo) benzoic acid
Orange G	16230	Disodium salt of 1 phenylazo 2-naphthol 6 8 disulfoni acid
Orange II	15510	Monosodium salt of 1 p sulfophenylazo 2 naphthol
Dichlorofluorescein	45365	4,5 Dichloro 3 6 fluorandiol
Dichlorofluorescein NA	45365	Disodium salt of 9 o carboxyphenyl 4,5 dichloro 6 hydroxy 3 isoxanthone
Diodofluorescein	45425	4, 5 Diiodo 3 6 fluorandiol
Erythrosine Yellowish NA	45425	Disodium salt of 9 o carboxyphenyl 6 hydroxy 4, 5 diiodo 3 isoxanthone
Erythrosine Yellowish K	45425	Dipotassium salt of 9 o carboxyphenyl 6 hydroxy 4, 5 diiodo 3 isoxanthone
Erythrosine Yellowish NH	45425	Dipotassium salt of 9 o carboxyphenyl 6 hydroxy 4, 5, diiodo 3 isoxanthone
Orange TR	45456	4, 5, 15 Tricromo 2, 7 dicarboxy 3 6 fluorandiol
Alizarin	58000	1,2-Anthraquinonediol
Dibromodiodofluorescein	45371	4, 5-Dibromo-2,7-diodo-3,6-fluorandiol
Resorcin Brown	20170	Monosodium salt of 4-p-sulfophenylazo-2-(2 4 xylylozo) 1,3-resorcinol
Alphazurine FG	42090	Diammonium salt of 4-(N-ethyl-p-sulfobenzylamino)-phenyl)-(2-sulfoniumphenyl)-methylene) (1-(N ethyl-N-p-sulfobenzyl)- 2, 5-cyclohexadienimine)
Alizarin Astrol B	61530	Monosodium salt of 1-methylamino-4-(o-sulfo p-toluino)-anthroquinone
Indigo	73000	Indigotin
Patent Blue NA	42052	Monosodium salt of 4-(4-N-ethyl-benzyl-amino) phenyl)-(5-hydroxy-4-sulfo-2-sulfoniumphenyl) methylene) (N ethyl-N-Benzyl 2 5-cyclohexadienimine
Patent Blue CA	42052	Calcium salt of 4-(4-[N-ethylbenzyl-amino]phenyl)-[5-hydroxy-4-sulfo-2-sulfoniumphenyl]-methylene)-[N-ethyl-N-benzyl- 2, 5-cyclohexadienimine]
Carbanthrene Blue	69325	3, 3- Dichloroindanthrene
Naphthol Blue Black	20470	Disodium salt of 8-amino-7-p-nitrophenylazo 3-phenylazo-1-naphthol-3 6-disulfonic acid
Alizuroil purple SS	60725	1-hydroxy-4-p-toluino-anthraquinone
Acid Red 89	23910	
Acid Red 97	22890	
Acid Blue 1	42045	

Food Blue 3	.	42045	
Natural Orange 6		75480	
Solvent Blue 4		44045	
Solvent Yellow 18		12740	
Food Yellow 12	.	12740	
Solvent Red 1		12150	
Solvent Yellow 32		48045	
Fanchon Yellow (Hansa Yellow G)		11680	a-[o-Nitro-p-tolylazo] acetoacetanilide
